



Peel and Place Dressing Kit

Safety Information and Application Instructions

Only for use with 3M™ V.A.C.® Therapy Systems



Rx Only



Table of Contents

3M™ V.A.C.® Therapy System Safety Information5

 Indications for Use5

 Contraindications6

 Warnings.....6

 Additional Warnings for the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing9

 Precautions10

 Considerations for Transitioning 3M™ V.A.C.® Therapy Into Home Care.....12

3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Specific Application Instructions.....13

 Component Identification.....13

 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Change Interval14

 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Removal.....14

 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Specific Information.....15

 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Application Instructions16

 3M™ SensaT.R.A.C.™ Pad Application.....19

 3M™ V.A.C.® Therapy Application with the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing.....20

 Symbols Used.....22



3M™ V.A.C.® Therapy System Safety Information

Disposable components of the 3M™ V.A.C.® Therapy System are to be used as indicated on the associated product labeling. 3M™ V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile. All disposable components of the 3M™ V.A.C.® Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing is to be used only with 3M™ V.A.C.® Therapy Units.

Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and / or failure of the wound to heal.

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

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

Indications for Use

The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing is intended to be applied in an acute, extended, or home care setting where product application is conducted by or under the supervision of a qualified healthcare professional. It is an accessory to the 3M™ Negative Pressure Wound Therapy System.

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

Contraindications

- Do not place foam dressings of the 3M™ 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.

- 3M™ 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, 3M™ V.A.C.® Therapy may be used.

Warnings

Bleeding: With or without using 3M™ V.A.C.® Therapy, certain patients are at high risk of bleeding complications. The following types of patients are at increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal:

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

If 3M™ 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 3M™ V.A.C.® Therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop 3M™ V.A.C.® Therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding and seek immediate medical assistance. The 3M™ 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 3M™ V.A.C.® Therapy. Always ensure that 3M™ 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 wound therapy setting and therapy mode used when initiating therapy.

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

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when 3M™ 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 wound therapy 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 wound therapy 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 3M™ 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 and the Risk of Excessive Fluid Loss, Including Blood: Consider the size and weight of the patient, patient condition (patients with a high risk of bleeding or on patients unable to tolerate loss of fluid volume, including children or the elderly), wound type, monitoring capability and care setting when using the 1000 mL canister. Patients should be closely monitored for excessive fluid loss and dehydration, as well as frank blood in the canister. The 1000 mL canister is recommended for acute care use only.

- **3M™ V.A.C.® Rx4 Therapy Unit:** The 3M™ V.A.C.® Rx4 Therapy Unit provides four independent therapy channels that may accommodate either 500 or 1000 mL canisters. **When using multiple channels on multiple wounds, DO NOT USE the 1000 mL canister for patients at high risk for excessive fluid loss.**

Infected Wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions and treatment goals. Refer to application instructions 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 3M™ 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: 3M™ 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.

Dressing Placement: Always use 3M™ V.A.C.® Dressings from sterile packages that have not been opened or damaged. Do not place any portion of the dressing into blind / unexplored tunnels. Do not force dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure wound therapy or hinder exudate and foam removal.

3M™ V.A.C.® Foam Dressings are radiolucent, not detectable on X-Ray.

Dressing Removal: Gently remove the dressing from the wound. Regardless of treatment modality, disruption of the new granulation tissue during any dressing change may result in bleeding at the wound site. Minor bleeding may be observed and considered expected. However, patients with increased risk of bleeding, as described in the **Bleeding** section, have a potential for more serious bleeding from the wound site. **If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the 3M™ V.A.C.® Therapy System, take measures to stop the bleeding, and do not remove the foam dressing until the treating clinician is consulted. Do not resume the use of the 3M™ V.A.C.® Therapy System until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk for continued bleeding.**

Keep 3M™ V.A.C.® Therapy On: Never leave a 3M™ V.A.C.® Dressing in place without active 3M™ 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 3M™ V.A.C.® Dressing from an unopened sterile package and restart 3M™ V.A.C.® Therapy, or apply an alternative dressing at the direction of the treating physician.

Acrylic Adhesive and Silicone Layer: The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing has an acrylic adhesive coating and a silicone layer, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives or silicone. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such materials, do not use the 3M™ 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 3M™ 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) - 3M™ V.A.C.® Therapy Unit: The 3M™ V.A.C.® Therapy Unit is MR unsafe. Do not take the 3M™ V.A.C.® Therapy Unit into the MR environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - 3M™ V.A.C.® Dressings: 3M™ V.A.C.® Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the 3M™ V.A.C.® Therapy System is not interrupted for more than two hours (refer to Keep 3M™ V.A.C.® Therapy On section).

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take the 3M™ V.A.C.® Therapy Unit into a hyperbaric oxygen chamber. The 3M™ V.A.C.® Therapy Unit is not designed for this environment and **should be considered a fire hazard**. After disconnecting the 3M™ V.A.C.® Therapy Unit, either (i) replace the 3M™ V.A.C.® Dressing with another HBO compatible material during the hyperbaric treatment or (ii) cover the unclamped end of the 3M™ V.A.C.® Tubing with dry gauze. For HBO therapy, the 3M™ V.A.C.® Tubing must not be clamped. Never leave a 3M™ V.A.C.® Dressing in place without active 3M™ V.A.C.® Therapy for more than two hours (refer to Keep 3M™ V.A.C.® Therapy On section).

Note: *The 3M™ V.A.C.® Granufoam™ Bridge Dressing contains additional synthetic materials which may pose a risk during HBO Therapy.*

Additional Warnings for the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing

Wound Fillers: DO NOT use any wound fillers with the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing. If a wound filler is required, select an alternative dressing to use.

Cutting the Foam: Do not cut the foam section of the dressing.

Wound Depth: Do not use the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Small Dressing on wounds with a greater depth than 2 cm. Do not use the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Medium Dressing on wounds with a greater depth than 4 cm. Do not use the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Large Dressing on wounds with a greater depth than 6 cm. If the wound is deeper than 6 cm, use an alternate 3M™ Dressing.

Tunnels and Undermining: Do not place the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing into a wound with any tunnels or with undermining greater than 2 cm. If clinician considers wound to be inappropriate for the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing, please use an alternate 3M™ Dressing.

Pressure Settings and Continuous Therapy Only: The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing must only be used at pressure settings between 75 and 150 mmHg in Continuous mode.

Instillation / 3M™ Veraflo™ Therapy: DO NOT use with 3M™ Veraflo™ Therapy (Instillation) provided by the 3M™ V.A.C.® Ulta Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing may result in fluid leaks which may result in maceration.

Open Abdomen: DO NOT USE the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing over the open abdomen or with 3M™ AbThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.

Use over Umbilicus: If the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing covers the umbilicus, the umbilicus should be filled with an antimicrobial petroleum gauze prior to dressing application.

Precautions

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

Continuous versus Intermittent / 3M™ Dynamic Pressure Control™ Therapy: Continuous rather than intermittent / 3M™ Dynamic Pressure Control™ Therapy is required.

Patient Size and Weight: The size and weight of the patient should be considered when prescribing 3M™ V.A.C.® Therapy. Infants, children, certain small adults and elderly patients should be closely monitored for fluid loss and dehydration. Also, patients with highly exuding wounds or large wounds in relation to the patient size and weight should be closely monitored, as these patients have a risk of excessive fluid loss and dehydration. When monitoring fluid output, consider the volume of fluid in both the tubing and canister.

Spinal Cord Injury: In the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue 3M™ V.A.C.® Therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

Bradycardia: To minimize the risk of bradycardia, 3M™ 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 3M™ V.A.C.® Therapy. 3M™ V.A.C.® Therapy is not recommended if enteric fistula effluent management or containment is the sole goal of therapy.

Protect Periwound Skin: The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing incorporates a hybrid acrylic and silicone drape so use of a skin preparation product is not necessary.

- Multiple layers of drape may decrease the moisture vapor transmission rate, 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.

Circumferential Dressing Application: Avoid use of circumferential dressings. 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.

3M™ V.A.C.® Therapy Unit Pressure Excursions: In rare instances, tubing blockages with the 3M™ 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 3M representative for additional information.

In addition to these general warnings and precautions for 3M™ V.A.C.® Therapy, additional warnings and precautions apply to certain 3M™ V.A.C.® specialty dressings and 3M™ V.A.C.® Therapy Units. Please refer to the specific product instructions for use and labeling prior to application for complete safety information, dressing application instructions, specific therapy settings, and the procedure for connection to the 3M™ V.A.C.® Therapy Unit.

Additional Precautions for the 3M™ V.A.C.® Rx4 Therapy Unit

- **Single Patient Use:** 3M™ V.A.C.® Rx4 Therapy Unit is not intended for use on multiple patients simultaneously as this may pose additional risks of cross contamination at the dressing site.
- **1000 mL Canisters and the Risk of Excessive Fluid Loss, Including Blood:** When using multiple channels on multiple wounds, DO NOT USE the 1000 mL canister for patients at high risk for excessive fluid loss.
- **Not for Home Use:** The 3M™ V.A.C.® Rx4 Therapy Unit is intended 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.

Considerations for Transitioning 3M™ 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 3M™ V.A.C.® Rx4 and 3M™ V.A.C.® Ulta Therapy Systems are NOT intended for home use.**
- If there is a need to continue 3M™ V.A.C.® Therapy when a patient transitions home, consider using one of the 3M Therapy Systems approved for the post-acute environment, such as:
 - 3M™ ActiV.A.C.™ Therapy Unit
 - 3M™ V.A.C.® Simplicity Therapy Unit

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

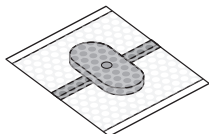
In addition to the contraindications, warnings and precautions for use of 3M™ V.A.C.® Therapy, consider the following before prescribing 3M™ V.A.C.® Therapy for use in the home care setting.

- **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.
- **The 3M™ 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 3M™ V.A.C.® Therapy instructional materials that accompany the therapy unit into the home. The prescribing physician and / or healthcare clinician should carefully review these materials with the patient and patient's caregiver.
 - 3M offers in-service and training programs for use of 3M™ V.A.C.® Therapy. Contact your local 3M representative. In the U.S., call 1-800-275-4524 for scheduling.

For additional and most current information, please see 3M's website at HCBGRegulatory.3M.com.

3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Specific Application Instructions

Component Identification



3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing



3M™ SensaT.R.A.C.™ Pad

Disposable components of the 3M™ V.A.C.® Therapy System including the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing and tubing are packaged sterile. 3M™ V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile. All disposable components of the 3M™ V.A.C.® Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing is to be used only with 3M™ V.A.C.® Therapy Units.

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

Always consult a physician and review and follow 3M™ V.A.C.® Therapy Safety Information and 3M™ V.A.C.® Therapy Unit instructions.

Devices for use in conjunction with the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing

For **acute care settings**, the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing may be used with:

- 3M™ V.A.C.® Ulta Therapy Unit (3M™ V.A.C.® Therapy only)
- 3M™ V.A.C.® Rx4 Therapy Unit
- 3M™ ActiV.A.C.™ Therapy Unit
- 3M™ V.A.C.® Simplicity Therapy Unit

For **home care settings**, the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing may be used only with:

- 3M™ ActiV.A.C.™ Therapy Unit
- 3M™ V.A.C.® Simplicity Therapy Unit

3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Change Interval

Wounds being treated with the 3M™ V.A.C.® Therapy System should be monitored on a regular basis. In a monitored, non-infected wound, **3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressings may be left in place for up to 7 days with the frequency adjusted by the clinician as appropriate.** Infected wounds must be monitored often and very closely. For these wounds, dressings may need to be changed more often; the dressing change intervals should be based on a continuing evaluation of wound condition and the patient's clinical presentation, rather than a fixed schedule.

Warning: Review all 3M™ 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.

3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Removal

2. Gently remove an existing 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing according to the following procedure:
 - a. Raise the tubing connectors above the level of the therapy unit.
 - b. Close clamp on the dressing tubing.
 - 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 3M™ V.A.C.® Therapy Unit. Wait 15-30 seconds to allow foam to decompress.
 - f. Gently remove the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing from the wound.
 - g. 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 remove the dressing from the wound.

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 dressing placement, protect vessels and organs (refer to Warnings, Bleeding section, Protect Vessels and Organs).
7. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from wound area or covered (refer to Warnings, Bleeding section, Sharp Edges).

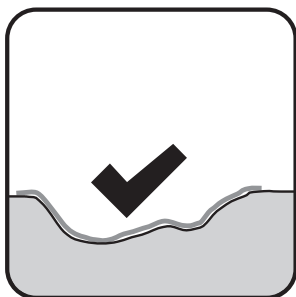
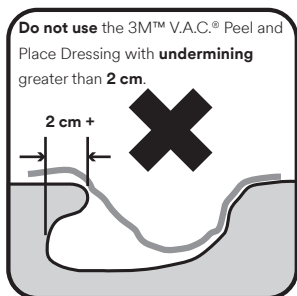
3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Specific Information

- The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing has a protective interface layer so the foam area can be placed over both the wound and surrounding intact skin. The interface layer allows the dressing to be used for up to 7 days.
- The drape border can be lifted and repositioned once during initial application to simplify dressing placement.
- Refer to the **3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Application Instructions section** for appropriate **wound types** and **depths**. **An alternative 3M dressing may be required for some wounds.**
- Refer to the **3M™ V.A.C.® Therapy Application** with 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing section for **recommended pressure settings**. Negative pressure must be sufficient to stretch the thin foam into the wound bed.
- The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing is intended to be used **without sizing the drape border** for easy application, however, **trimming may be appropriate for some applications**, at the discretion of the clinician. **Leave adequate drape border for sealing.**

Warning: Do not cut the foam section of the dressing.

3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing Application Instructions

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

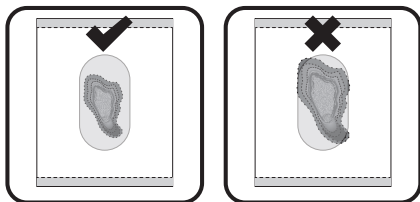


Warning: Do not place the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing into a wound with any tunnels or with undermining greater than 2 cm. If clinician considers wound inappropriate for the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing, please **use an alternate 3M dressing**.

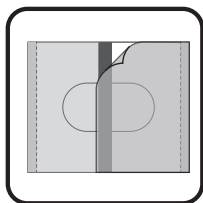
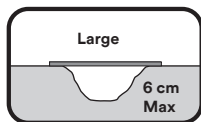
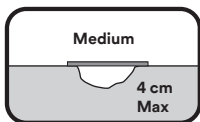
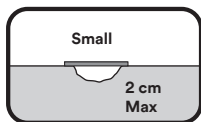
2. Assess wound dimensions and depth.

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

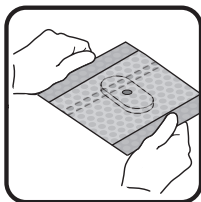
Note: The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing foam should **extend beyond the edge of the wound** to ensure full coverage after 3M™ V.A.C.® Therapy is applied.



- **Second**, check **maximum wound depth** recommended for the chosen 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing size. **If the wound is deeper than 6 cm, use an alternate 3M dressing.**

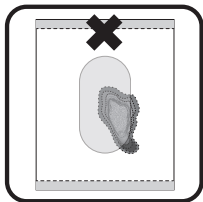


3. Remove the release liners to expose adhesive.



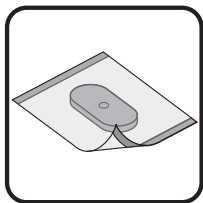
4. Place the dressing onto the wound with the pre-cut hole facing up and positioned for the desired location of the 3M™ SensaT.R.A.C.™ Pad. The hole does not need to be at the center of the wound.

Note: Do not use wound fillers.



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

Note: *If the dressing exposes wound edges after initial application, lift and readjust the dressing. **Do not lift and reapply during therapy.***



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

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



7. **Smooth** any wrinkles or creases in the dressing to prevent leaks.

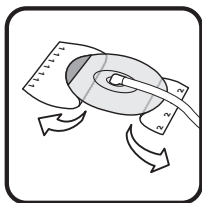
Note: *Drape can be peeled back and reapplied during initial placement to address affected part of the dressing.*



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

3M™ SensaT.R.A.C.™ Pad Application

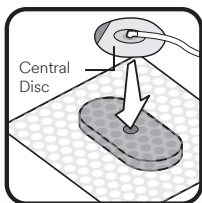
Note: Do not cut off the pad or insert the tubing directly into the foam dressing. This may occlude the tubing and cause the 3M™ V.A.C.® Therapy Unit to alarm.



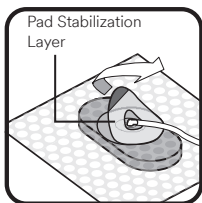
1. The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing comes pre-cut with a hole for the 3M™ SensaT.R.A.C.™ Pad.

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

2. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.

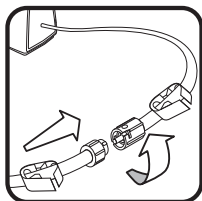


- a. Remove both backing Layers 1 and 2 to expose adhesive.
- b. Place pad opening in central disc directly over hole in drape.
- c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.
- d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer.



3M™ V.A.C.® Therapy Application with the 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing

Warning: Review all 3M™ V.A.C.® Therapy System Safety Information before initiating 3M™ V.A.C.® Therapy.



1. Remove 3M™ V.A.C.® Canister from packaging and insert into the 3M™ V.A.C.® Therapy Unit until it locks into place.

Note: If the canister is not fully engaged, the 3M™ V.A.C.® Therapy Unit will alarm.

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

Warning: The 3M™ V.A.C.® Peel and Place Dressing **must only be used at pressure settings between 75 and 150 mmHg in Continuous mode.**

4. Initiate 3M™ V.A.C.® Therapy. Assess dressing to ensure seal integrity. The dressing should be collapsed and have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds. For the 3M™ ActiV.A.C.™, 3M™ V.A.C.® Ultra and 3M™ V.A.C.® Rx4 Therapy Systems, use the 3M™ 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 3M™ SensaT.R.A.C.™ Pad and drape seals, tubing connections and canister insertion, and ensure clamps are open. If there is a leak, pat down the dressing or lift and reapply to ensure that there are no creases in the drape.

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

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.

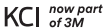
Note: If the wound is over a bony prominence or in areas where weight bearing may exert additional pressure or stress to the underlying tissues, a pressure redistribution (pressure relief) surface or device should be used to optimize patient offloading.

Warning: Never leave a 3M™ V.A.C.® Dressing in place without active 3M™ 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 3M™ V.A.C.® Dressing from an unopened sterile package and restart 3M™ 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.

Symbols Used

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Container quantity		Indicates quantity of medical devices in container
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Do not re-sterilize		Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. Source: ISO 15223, 5.2.6
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. Source: ISO 15223, 5.3.4
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Rx Only		Indicates the U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Refer to instruction manual / booklet		To signify that the instruction manual / booklet must be read. ISO 7010-M002

* This symbol is blue on packaging.

Single sterile barrier system		Indicates a single sterile barrier system. Source: ISO 15223, 5.2.11
Sterilized using ethylene oxide		Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Source: ISO 15223, 5.2.3
Sterilized using irradiation		Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. Source: ISO 15223, 5.2.4
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
KCI now part of 3M		

For more information see, [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)



Kit de pansement Peel and Place

**Informations de sécurité et instructions
d'application**

**À utiliser uniquement avec les systèmes
de thérapie 3M™ V.A.C.®**



Rx Only



Table des matières

Consignes de sécurité pour le système de thérapie 3M™ V.A.C.®	29
Indications d'utilisation.....	29
Contre-indications	30
Avertissements	30
Avertissements supplémentaires pour le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place.....	34
Précautions	35
Considérations concernant la transition de la thérapie 3M™ V.A.C.® aux soins à domicile.....	37
Instructions d'application spécifiques au pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place.....	38
Identification des composants	38
Intervalle de changement du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place	39
Retrait du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place	39
Informations spécifiques au pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place	40
Instructions d'application du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place	41
Application du tampon 3M™ SensaT.R.A.C.™	44
Application de la thérapie 3M™ V.A.C.® avec le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place.....	45
Symboles utilisés	47



Consignes de sécurité pour le système de thérapie 3M™ V.A.C.®

Les éléments jetables du système de thérapie 3M™ V.A.C.® doivent être utilisés conformément à l'étiquetage du produit associé. Les réservoirs des unités de thérapie 3M™ V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou avec circuit de fluides stérile. Tous les éléments jetables du système de thérapie 3M™ V.A.C.® sont à usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place ne doit être utilisé qu'avec les unités de thérapie 3M™ V.A.C.®.

Toute réutilisation des éléments peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

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

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

Indications d'utilisation

Le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place est conçu pour être appliqué dans un environnement de soins de courte ou de longue durée ou à domicile, où l'application du produit est réalisée par ou sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié. C'est un accessoire du système de thérapie par pression négative 3M™.

En cas de plaies ouvertes, le système permet de créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies par deuxième ou troisième intention (première intention différée) en préparant le lit de la plaie à sa fermeture, en réduisant les œdèmes, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. Les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, les brûlures du deuxième degré, les ulcères (tels que les ulcères diabétiques, de pression (escarres) ou les ulcères liés à une insuffisance veineuse), les lambeaux et les greffes constituent différents types de plaie ouverte.

Contre-indications

- Ne pas mettre les pansements en mousse du système de thérapie 3M™ V.A.C.® en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés.

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

- La thérapie 3M™ V.A.C.® ne convient pas aux patients présentant :
 - Une plaie avec des cellules malignes
 - Une ostéomyélite non traitée

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

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

Remarque : la thérapie 3M™ V.A.C.® peut être utilisée après débridement du tissu nécrotique et élimination complète des escarres.

Avertissements

Saignements : avec ou sans la thérapie 3M™ V.A.C.®, certains patients présentent un risque élevé de complications hémorragiques. Les patients suivants présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital :

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

Si la thérapie 3M™ 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 3M™ V.A.C.® ou si du sang visible (rouge vif) apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie 3M™ V.A.C.®, laisser le pansement en place, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler immédiatement un médecin. Les pansements et les unités de thérapie 3M™ 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 3M™ V.A.C.®. Toujours veiller à ce que les pansements en mousse 3M™ 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 possible par chirurgie, le médecin traitant peut envisager

d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage non adhérente ou un tissu conçu par bioingénierie pour former une barrière de protection intégrale. En cas d'utilisation de produits non adhérents, veiller à bien les fixer pour qu'ils restent en place tout au long de la thérapie.

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

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

- **Vaisseaux sanguins infectés** : une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et la paroi vasculaire, ce qui peut accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital du patient. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la thérapie 3M™ V.A.C.® est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Voir la section Protection des vaisseaux et des organes ci-dessus). Le patient doit faire l'objet d'un suivi attentif pour détecter tout saignement, et ce dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.
- **Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires** : les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant. Les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires peuvent présenter des risques de saignements accrus (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'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 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 d'être à l'origine de blessures. Toute lésion peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer ou de recouvrir les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie, afin d'éviter toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes, et ce, avant l'application de la thérapie 3M™ 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 et risque de perte de liquide excessive, y compris de sang :

tenir compte de la taille et du poids du patient, de son état (patients présentant un risque élevé de saignements ou ceux ne tolérant pas une perte de liquide, notamment les enfants ou les personnes âgées), du type de plaie, des capacités de surveillance et de l'environnement de soins au moment d'utiliser un réservoir de 1 000 ml. Les patients doivent faire l'objet d'un suivi attentif afin de détecter toute perte de liquide excessive, toute déshydratation ou tout sang visible dans le réservoir. L'utilisation du réservoir de 1 000 ml est recommandée uniquement pour les soins de courte durée.

- **Unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Rx4 :** l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Rx4 offre quatre canaux de thérapie indépendants qui peuvent accueillir des réservoirs de 500 ou de 1 000 ml. **Lors de l'utilisation de canaux multiples sur plusieurs plaies, NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml pour les patients présentant un risque élevé de perte de liquide excessive.**

Plaies infectées : les plaies infectées requièrent une surveillance accrue et peuvent nécessiter des changements de pansements plus fréquents que les plaies non infectées, en fonction de certains facteurs comme l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Se reporter à la section sur les instructions d'application pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements. Comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection, d'aggravation d'une infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la région périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et être à l'origine de complications, notamment : douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil) peuvent indiquer une infection systémique ou des complications qui lui sont associées. **Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection évolutive sur le site de la plaie apparaissent, appeler immédiatement le médecin traitant pour déterminer s'il faut interrompre ou non la thérapie 3M™ V.A.C.®.** Pour les infections des vaisseaux sanguins, se reporter également au paragraphe **Vaisseaux sanguins infectés.**

Ostéomyélite : la thérapie 3M™ V.A.C.® ne doit PAS être utilisée sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit déterger complètement la plaie pour éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (en cas de besoin), et instaurer une antibiothérapie appropriée.

Mise en place du pansement : utiliser uniquement des pansements 3M™ V.A.C.® provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts ni endommagés. N'introduire aucune partie du pansement dans des tunnelisations non explorées. Ne pas forcer le positionnement du pansement dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la thérapie par pression négative administrée ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse.

Les pansements en mousse 3M™ V.A.C.® sont radiotransparents, et donc indétectables à la radiographie.

Retrait du pansement : retirer délicatement le pansement de la plaie. Quel que soit le type de traitement, une rupture du nouveau tissu de granulation pendant le changement de pansement risque d'entraîner des saignements sur le site de la plaie. Des saignements mineurs peuvent être observés. Cette situation est considérée comme étant normale. Toutefois, les patients présentant un risque accru de saignements, décrits dans la section **Saignements**, sont susceptibles de faire l'objet de saignements plus graves au niveau du site de la plaie. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie 3M™ V.A.C.®, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements, mais ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le clinicien traitant. Ne pas réutiliser le système de thérapie 3M™ V.A.C.® tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient ne présente plus de risque de saignements.**

Maintien de la thérapie 3M™ V.A.C.® : ne jamais laisser un pansement 3M™ V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si la thérapie 3M™ 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 3M™ V.A.C.® provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis relancer la thérapie 3M™ V.A.C.® ; le médecin traitant peut également décider d'appliquer un pansement alternatif.

Adhésif à base d'acrylique et couche de silicone : le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique et une couche de silicone pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif ou au silicone. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type de matériau, ne pas utiliser le système de thérapie 3M™ V.A.C.®. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter l'utilisation et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves d'une réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

Défibrillation : retirer le pansement 3M™ V.A.C.® en cas de défibrillation dans la zone où se trouve le pansement. Le pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Unité de thérapie 3M™ V.A.C.® : l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® est non compatible avec l'IRM (MR Unsafe). Ne pas introduire l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® dans un environnement de RM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Pansements 3M™ V.A.C.® : les pansements 3M™ 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 3M™ V.A.C.® ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures (voir la section **Maintien de la thérapie 3M™ V.A.C.®**).

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas introduire l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® dans un caisson hyperbare. L'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® n'est pas conçue pour un tel environnement et **peut représenter un risque d'incendie**. Une fois l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® déconnectée, il convient soit (i) de remplacer le pansement 3M™ 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 3M™ V.A.C.® avec de la gaze sèche. Pour l'OHB, la tubulure 3M™ V.A.C.® ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement 3M™ V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si la thérapie 3M™ V.A.C.® n'est pas en fonctionnement (se reporter à la section **Maintien de la thérapie 3M™ V.A.C.®** à ce sujet).

Remarque : le pansement 3M™ V.A.C.® Granufoam™ Bridge contient des matériaux synthétiques supplémentaires pouvant présenter un risque pendant une OHB.

Avertissements supplémentaires pour le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Produits de remplissage des plaies : n'utiliser AUCUN produit de remplissage des plaies avec le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place. Si un produit de remplissage des plaies est nécessaire, choisir un autre pansement.

Découpe de la mousse : ne pas couper la partie en mousse du pansement.

Profondeur de la plaie : ne pas utiliser le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place petit modèle sur des plaies dont la profondeur dépasse 2 cm. Ne pas utiliser le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place modèle moyen sur des plaies dont la profondeur dépasse 4 cm. Ne pas utiliser le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place grand modèle sur des plaies dont la profondeur dépasse 6 cm. Si la profondeur de la plaie dépasse 6 cm, utiliser un autre pansement 3M™.

Tunnels et décollement : ne pas placer le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place dans une plaie avec des tunnelisations ou avec un décollement de plus de 2 cm. Si le clinicien considère que le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place n'est pas approprié à la plaie, utiliser un autre pansement 3M™.

Réglages de pression et thérapie continue uniquement : le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place ne doit être utilisé qu'avec des pressions comprises entre 75 et 150 mmHg en mode Continu.

Instillation / Thérapie 3M™ Veraflo™ : NE PAS utiliser avec la thérapie 3M™ Veraflo™ (Instillation) fournie par l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Ultra. L'instillation dans la plaie recouverte du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place peut entraîner des fuites de liquides et une macération.

Abdomen ouvert : NE PAS UTILISER le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place sur l'abdomen ouvert ou avec le système de thérapie par pression négative pour abdomen ouvert 3M™ AbThera™. L'utilisation sur l'abdomen ouvert peut entraîner une incapacité à maintenir l'étanchéité pour la pression négative.

Utilisation sur l'ombilic : si le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place recouvre l'ombilic, ce dernier doit être rempli de gaze saturée de vaseline à action antimicrobienne avant l'application du pansement.

Précautions

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

Thérapie 3M™ Dynamic Pressure Control™ en mode continu ou intermittent : la thérapie 3M™ Dynamic Pressure Control™ doit être continue, pas intermittente.

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de la thérapie 3M™ V.A.C.®. Les nouveau-nés, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être surveillés de près pour repérer d'éventuelles pertes de liquide et une déshydratation. De même, les patients présentant des plaies très exsudatives ou de grandes dimensions par rapport à leur taille et à leur poids doivent être surveillés de près, car dans ce cas, le risque de pertes de liquide excessives et de déshydratation est accru. Dans le cadre de la surveillance des volumes de liquide collectés, il faut tenir compte du volume contenu dans la tubulure et le réservoir.

Lésion de la moelle épinière : dans l'éventualité d'un patient présentant une 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 3M™ V.A.C.® afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, la thérapie 3M™ V.A.C.® ne doit pas être placée à proximité du nerf vague.

Fistules entériques : en cas de plaies présentant des fistules entériques, il convient de prendre des précautions particulières afin d'optimiser la thérapie 3M™ V.A.C.®. La thérapie 3M™ V.A.C.® est déconseillée si la prise en charge ou le confinement des effluents des fistules entériques est le seul objectif de la thérapie.

Protection de la peau périlésionnelle : le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place comporte un film adhésif hybride acrylique et silicone. Il n'est donc pas nécessaire d'utiliser un produit de préparation cutanée.

- La superposition de plusieurs couches de film adhésif peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau 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 ou étirer le film adhésif sur le pansement en mousse pendant son application.

Application d'un pansement circonférentiel : éviter d'utiliser des pansements circonférentiels.

Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa fixation ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Lorsqu'un film adhésif circonférentiel est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter la thérapie, retirer le pansement et appeler un médecin traitant.

Pics de pression de l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® : dans de rares cas, une obstruction de la tubulure de l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® peut entraîner des pics de pression négative de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement le problème ayant déclenché l'alarme. Pour de plus amples informations, se reporter au manuel ou au guide de l'utilisateur de l'unité de thérapie, ou contacter le représentant 3M.

Outre ces mises en garde et précautions d'emploi générales relatives à la thérapie 3M™ V.A.C.®, des avertissements et précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements 3M™ V.A.C.® spécifiques et unités de thérapie 3M™ V.A.C.®. Avant toute utilisation, se reporter aux instructions d'utilisation et à l'étiquetage spécifique au produit pour obtenir l'ensemble des informations de sécurité, des instructions d'application du pansement, les paramètres de thérapie spécifiques ainsi que la procédure de connexion de l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.®.

Précautions supplémentaires pour l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Rx4

- **À usage sur un seul patient :** l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Rx4 n'est pas conçue pour être utilisée sur plusieurs patients simultanément, car cela peut présenter des risques supplémentaires de contamination croisée sur le site du pansement.
- **Réservoirs de 1 000 ml et risque de perte de liquide excessive, y compris de sang :** lors de l'utilisation de canaux multiples sur plusieurs plaies, NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml pour les patients présentant un risque élevé de perte de liquide excessive.
- **Non destiné à une utilisation à domicile :** l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Rx4 est conçue pour une utilisation dans les environnements de soins de courte durée et les environnements liés aux professionnels de santé où l'utilisation du produit est effectuée par un professionnel de santé qualifié ou sous sa supervision.

Considérations concernant la transition de la thérapie 3M™ V.A.C.® aux soins à domicile

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

- **Les systèmes de thérapie 3M™ V.A.C.® Rx4 et 3M™ V.A.C.® Ulta ne sont PAS conçus pour une utilisation à domicile.**
- Si la thérapie 3M™ V.A.C.® doit être poursuivie lorsqu'un patient est transféré à son domicile, envisager l'utilisation de l'un des systèmes de thérapie 3M approuvés pour un environnement de soins post-aigus, tels que :
- Unité de thérapie 3M™ ActiV.A.C.™
- Unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Simplicity

Se reporter aux informations de sécurité incluses avec ces unités de thérapie pour prendre connaissance des informations importantes.

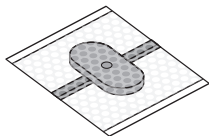
Outre les contre-indications, avertissements et précautions d'emploi relatifs à la thérapie 3M™ V.A.C.®, prendre en compte les éléments suivants avant de prescrire la thérapie 3M™ V.A.C.® en vue d'une utilisation dans un environnement de soins à domicile.

- **Situation du patient :**
 - État clinique (hémostase adéquate et faible risque de volumes importants et/ou actifs de saignement sur le site de la plaie).
 - Milieu de vie (patient ou membre de la famille/personnel soignant capable de lire et de comprendre les étiquettes de sécurité, capable de répondre aux alarmes, capable de respecter les instructions d'utilisation).
- **Plaie du patient :**
 - Doit être évaluée au regard des vaisseaux exposés, des sites anastomotiques, des organes et des nerfs exposés. Une protection adéquate doit être présente.
- **Taille du réservoir du système de thérapie 3M™ V.A.C.® :**
 - Le réservoir de 1 000 ml n'est PAS conçu pour une utilisation à domicile.
- **Étiquetage :**
 - Le médecin prescripteur et le clinicien en charge des soins doivent être familiarisés avec les instructions du système de thérapie 3M™ V.A.C.® qui accompagnent l'unité de thérapie au domicile. Le médecin prescripteur et/ou le clinicien en charge des soins doivent prendre connaissance de ces documents avec le patient et le personnel soignant.
 - 3M propose des programmes de formation sur place pour l'utilisation du système de thérapie 3M™ V.A.C.®. Contacter votre représentant 3M local. Aux États-Unis, appeler le 1-800-275-4524 pour prendre rendez-vous.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de 3M à l'adresse HCBGRegulatory.3M.com.

Instructions d'application spécifiques au pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Identification des composants



Pansement 3M™ V.A.C.®
Peel and Place



Tampon 3M™ SensaT.R.A.C.™

Les composants jetables du système de thérapie 3M™ V.A.C.®, y compris le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place et la tubulure, sont conditionnés sous emballage stérile. Les réservoirs des unités de thérapie 3M™ V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou avec circuit de fluides stérile. Tous les éléments jetables du système de thérapie 3M™ V.A.C.® sont à usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place ne doit être utilisé qu'avec les unités de thérapie 3M™ 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 clinicien et du protocole hospitalier.

Toujours consulter un médecin et lire et respecter les informations de sécurité pour le système 3M™ V.A.C.® et les instructions pour l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.®.

Dispositifs à utiliser avec le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Pour les **environnements de soins de courte durée**, le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place peut être utilisé avec :

- Unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Ulta (thérapie 3M™ V.A.C.® uniquement)
- Unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Rx4
- Unité de thérapie 3M™ ActiV.A.C.™
- Unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Simplicity

Pour les **environnements de soins à domicile**, le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place peut être utilisé avec :

- Unité de thérapie 3M™ ActiV.A.C.™
- Unité de thérapie 3M™ V.A.C.® Simplicity

Intervalle de changement du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Les plaies traitées avec le système de thérapie 3M™ V.A.C.® doivent être surveillées régulièrement. Dans une plaie surveillée et non infectée, **les pansements 3M™ V.A.C.® Peel and Place peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours en ajustant la fréquence selon les besoins déterminés par le clinicien.** Les plaies infectées doivent être surveillées régulièrement et très attentivement. Pour ces plaies, la fréquence de changement de pansement peut être plus élevée. Les intervalles de changement de pansement doivent être basés sur une évaluation continue de l'état de la plaie et de la présentation clinique du patient, et non sur un planning établi.

Avertissement : lire toutes les consignes de sécurité pour le système de thérapie 3M™ V.A.C.® avant de commencer à préparer la plaie.

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

Retrait du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

2. Retirer délicatement un pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place conformément à la procédure suivante :
 - a. Lever les raccords de la tubulure au-dessus du niveau de l'unité de thérapie.
 - b. Fermer le clamp sur la tubulure du pansement.
 - c. Déconnecter la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement.
 - d. Laisser l'unité de thérapie extraire l'exsudat de la tubulure du réservoir dans le réservoir, puis fermer le clamp sur la tubulure du réservoir.
 - e. Appuyer sur THERAPY ON/OFF (THÉRAPIE ON/OFF) pour désactiver l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.®. Laisser la mousse se décompresser pendant 15 à 30 secondes.
 - f. Retirer délicatement le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place de la plaie.
 - g. Mettre au rebut les consommables conformément aux règles de l'établissement ou de l'état.

Remarque : si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline normale, attendre 15 à 30 minutes, puis retirer délicatement le pansement de la plaie.

3. Débrider tous les tissus nécrotiques, non viables, y compris les os, les plaques nécrotiques ou le tissu dévitalisé, comme indiqué par le médecin.
4. Avant chaque application de pansement, nettoyer soigneusement la plaie et la région périlésionnelle conformément à la prescription du médecin ou au protocole de l'établissement.
5. S'assurer qu'une hémostase suffisante a été obtenue (se reporter au point Hémostase, anticoagulants et antiagrégants plaquettaires du paragraphe Saignements de la section Avertissements).
6. Avant la mise en place du pansement, protéger les vaisseaux et les organes (se reporter aux Avertissements, sections Saignements, Protection des vaisseaux et des organes).
7. Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter à la section Saignements, Bords tranchants, sous Avertissements).

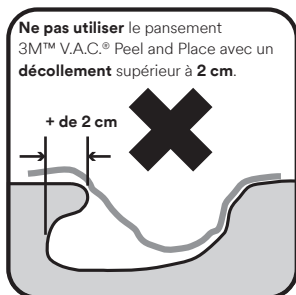
Informations spécifiques au pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

- Le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place présente une couche d'interface protectrice permettant de placer la surface en mousse à la fois au-dessus de la plaie et de la peau intacte environnante. Cette couche d'interface permet d'utiliser le pansement pendant une durée maximale de 7 jours.
- Il est possible de relever et de repositionner la bordure du film adhésif une fois pendant l'application initiale afin de simplifier la mise en place du pansement.
- Vous trouverez les **types de plaies** et les **profondeurs** appropriés dans la section **Instructions d'application du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place. Un autre pansement 3M peut être nécessaire pour certaines plaies.**
- Vous trouverez les **réglages de pression recommandés** dans la section **Application de la thérapie 3M™ V.A.C.®** avec le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place. La pression négative doit être suffisante pour étirer la fine mousse dans le lit de la plaie.
- Le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place est conçu pour être utilisé **sans redimensionner la bordure du film adhésif** afin de faciliter l'application. Il **peut toutefois être utile de découper pour certaines applications**, selon le jugement du clinicien. **Laisser une bordure de film adhésif appropriée pour assurer l'étanchéité.**

Avertissement : ne coupez pas la partie en mousse du pansement.

Instructions d'application du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

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

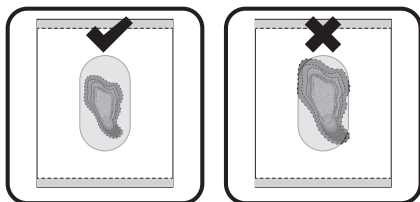


Avertissement : ne pas placer le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place dans une plaie avec des **tunnelisations** ou avec un **décollement de plus de 2 cm**. Si le clinicien considère que le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place n'est pas approprié à la plaie, **utiliser un autre pansement 3M**.

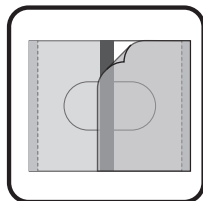
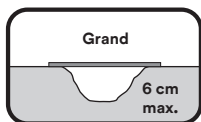
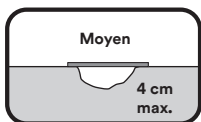
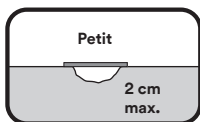
2. Évaluer les dimensions et la profondeur de la plaie.

- **Pour commencer**, choisir la taille du pansement afin de **recouvrir complètement** le lit de la plaie.

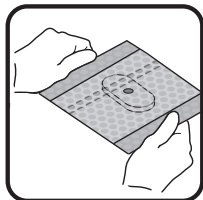
Remarque : la mousse du pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place doit **s'étendre au-delà du bord de la plaie** afin de garantir une couverture totale après l'application de la thérapie 3M™ V.A.C.®.



- **Ensuite**, contrôler la **profondeur maximale de la plaie** recommandée pour la taille de pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place choisie. **Si la profondeur de la plaie dépasse 6 cm, utiliser un autre pansement 3M.**

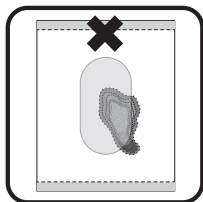


3. Retirer les pellicules de protection pour exposer l'adhésif.



4. Placer le pansement sur la plaie avec l'orifice prédécoupé orienté vers le haut et placé à l'emplacement souhaité pour le tampon 3M™ SensaT.R.A.C.™. L'orifice ne doit pas nécessairement se trouver au centre de la plaie.

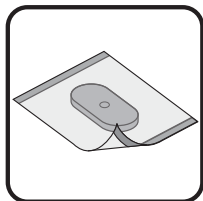
Remarque : *ne pas utiliser de produits de remplissage des plaies.*



5. **Vérifier que la plaie est entièrement recouverte.**

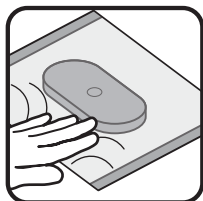
Les bords de la mousse seront tirés vers l'intérieur lors de l'application de la pression négative.

Remarque : si le pansement expose les bords de la plaie après l'application initiale, soulever et repositionner le pansement. **Ne pas soulever ni repositionner pendant la thérapie.**



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

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



7. **Lisser** les éventuels plis du pansement afin d'éviter toute prise d'air.

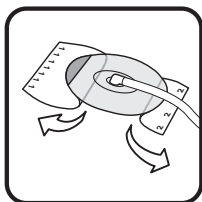
Remarque : il est possible de décoller le film adhésif et de l'appliquer à nouveau pendant la mise en place initiale pour traiter la partie affectée du pansement.



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

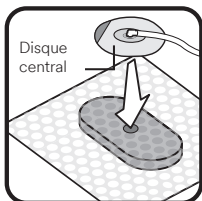
Application du tampon 3M™ SensaT.R.A.C.™

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 3M™ V.A.C.®.



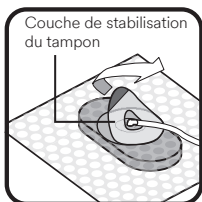
1. Le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place est fourni prédécoupé avec un orifice pour le tampon 3M™ SensaT.R.A.C.™.

Remarque : *apporter un soin particulier au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter le positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.*



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

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

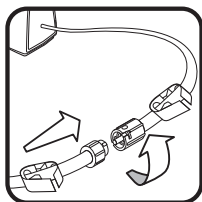


Application de la thérapie 3M™ V.A.C.® avec le pansement 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Avertissement : lire toutes les consignes de sécurité pour le système de thérapie 3M™ V.A.C.® avant de commencer la thérapie 3M™ V.A.C.®.

1. Retirer le réservoir 3M™ V.A.C.® de son emballage et l'insérer dans l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® jusqu'à ce qu'il soit enclenché.

Remarque : si le réservoir n'est pas enclenché à fond, l'alarme de l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® se déclenche.



2. Connecter la tubulure du tampon 3M™ SensaT.R.A.C.™ à la tubulure du réservoir, et vérifier que les clamps de chaque tubulure sont ouverts. Positionner les clamps à distance du patient.
3. Mettre l'unité de thérapie 3M™ V.A.C.® sous tension et sélectionner le réglage de thérapie prescrit.

Avertissement : le pansement 3M™ V.A.C.®

Peel and Place **ne doit être utilisé qu'avec des pressions comprises entre 75 et 150 mmHg en mode Continu.**

4. Instaurer la thérapie 3M™ V.A.C.®. Évaluer le pansement pour garantir l'étanchéité. Le pansement doit être contracté et avoir un aspect plissé. Aucun sifflement ne doit se faire entendre. Pour les systèmes de thérapie 3M™ ActiV.A.C.™, 3M™ V.A.C.® Ultra et 3M™ V.A.C.® Rx4, utiliser la fonctionnalité 3M™ Seal Check™ pour vérifier que le débit de la fuite d'air est inférieur au seuil de l'alarme. En cas de signe de fuite, vérifier l'étanchéité du film adhésif et du tampon 3M™ SensaT.R.A.C.™, les branchements de la tubulure et l'insertion du réservoir, et veiller à ce que les clamps soient ouverts. S'il y a une fuite, tapoter le pansement ou le relever et l'appliquer à nouveau pour vérifier l'absence de plis dans le film adhésif.

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

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

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

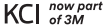
Remarque : en cas de détection d'une prise d'air, colmater avec du film adhésif supplémentaire pour assurer une bonne étanchéité du pansement.

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

Avertissement : ne jamais laisser un pansement 3M™ V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si la thérapie 3M™ 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 3M™ V.A.C.® provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis relancer la thérapie 3M™ V.A.C.®, ou appliquer un autre pansement tel qu'une compresse humide, en fonction des recommandations du clinicien traitant en cas d'extrême nécessité.

Symboles utilisés

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Quantité dans la boîte		Indique le nombre de dispositifs médicaux dans la boîte.
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. Source : ISO 15223, 5.1.3
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2
Ne pas restériliser		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. Source : ISO 15223, 5.2.6
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur devrait consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source : ISO 15223, 5.3.4
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)

Voir le livret/ manuel d'instructions	(*) 	Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002
Système de barrière stérile simple		Indique un système de barrière stérile simple. Source : ISO 15223, 5.2.11
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Identifie un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Source : ISO 15223, 5.2.3
Stérilisé par irradiation		Identifie un dispositif médical stérilisé par irradiation. Source : ISO 15223, 5.2.4
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
À utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. Source : ISO 15223, 5.1.4
KCI fait désormais partie de 3M		

Pour plus d'informations, visitez HCBRegulatory.3M.com

* Ce symbole est bleu sur l'emballage.





Kit de apósitos Peel and Place

**Información sobre seguridad e instrucciones
de aplicación**

**Utilícese exclusivamente con sistemas de terapia
3M™ V.A.C.®**

es

Rx Only



Índice

Información de seguridad del sistema de terapia 3M™ V.A.C.®	55
Indicaciones de uso.....	55
Contraindicaciones.....	56
Advertencias.....	56
Advertencias adicionales para el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place.....	60
Precauciones	60
Consideraciones para trasladar la terapia 3M™ V.A.C.® al cuidado domiciliario	62
Instrucciones específicas de aplicación del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place.....	63
Identificación de componentes.....	63
Intervalo de cambio del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place	64
Retirada del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place.....	64
Información específica del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place	65
Instrucciones de aplicación del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place.....	66
Aplicación del parche 3M™ SensaT.R.A.C.™	69
Aplicación de la terapia 3M™ V.A.C.® con el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place	70
Símbolos utilizados	72



Información de seguridad del sistema de terapia 3M™ V.A.C.®

Se proporcionan componentes desechables del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® para su uso según lo indicado en el etiquetado de productos asociados. Los contenedores de la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® se empaquetan estériles o con vías de fluidos estériles. Todos los componentes desechables del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® son para un solo uso. Para poder garantizar un uso seguro y eficaz, el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place debe utilizarse solo con las unidades de terapia 3M™ V.A.C.®.

La reutilización de componentes desechables puede contaminar o infectar la herida, así como evitar que cicatrice correctamente.

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

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

Indicaciones de uso

El apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place está diseñado para ser aplicado en un entorno de cuidados agudos, prolongados o domiciliarios, donde la aplicación del producto se lleva a cabo por o bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado. Es un accesorio del sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas de 3M™.

Cuando se utiliza en heridas abiertas, el sistema está previsto que cree un entorno que favorezca su cicatrización por segunda o tercera intención (cierre primario retardado), lo que prepara la base de la herida para el cierre, reduce el edema, favorece la formación de tejido de granulación y perfusión, y elimina el exudado y los materiales infecciosos. Los tipos de heridas abiertas son los siguientes: crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión o por insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Contraindicaciones

- No coloque los apósitos de espuma del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® en contacto directo con vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos ni nervios expuestos.

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

- La terapia 3M™ V.A.C.® está contraindicada para pacientes con las siguientes dolencias:
 - Malignidad en la herida
 - Osteomielitis sin tratar

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

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

Nota: la terapia 3M™ V.A.C.® puede emplearse después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo las escaras.

Advertencias

Hemorragias: con o sin el uso de la terapia 3M™ V.A.C.®, hay determinados pacientes con alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes están en riesgo mayor de hemorragias, lo que podría tener consecuencias fatales si no se controla:

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

Si se administra la terapia 3M™ V.A.C.® a pacientes con un riesgo mayor de complicaciones hemorrágicas, se les debe tratar y supervisar en un entorno de cuidado que el facultativo responsable considere apropiado.

Si la hemorragia activa se desarrolla de repente o en grandes cantidades durante la terapia 3M™ V.A.C.® o si hay sangre visible (rojo intenso) en los tubos o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia 3M™ V.A.C.®, deje el apósito colocado, tome medidas para detener la hemorragia y busque ayuda médica de inmediato. Los apósitos y unidades de terapia 3M™ V.A.C.® no se deben utilizar para evitar, minimizar ni detener hemorragias vasculares.

- **Protección de vasos y órganos:** todos los vasos y órganos expuestos o superficiales dentro o alrededor de la herida se deben cubrir y proteger por completo antes de administrar la terapia 3M™ V.A.C.®. Asegúrese en todo momento de que los apósitos de espuma 3M™ V.A.C.® no entran en contacto directo con vasos ni órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural debe ofrecer la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es posible desde el punto de vista quirúrgico, varias capas de malla no adherente o tejido generado por bioingeniería podrían servir como alternativa, si así lo considerara el profesional de salud responsable, para generar una completa barrera protectora. Si se utilizan materiales no adherentes, procure que estén

sujetos, de forma que conserven su posición de protección durante la terapia.

Además, se deben tener en cuenta el entorno de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento.

Se debe tener cuidado a la hora de tratar grandes heridas que puedan contener vasos ocultos que no se adviertan a simple vista. El paciente debe estar supervisado en todo momento en un entorno de cuidado que considere apropiado el facultativo responsable por si se producen hemorragias.

- **Vasos sanguíneos infectados:** la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño vascular por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados están en riesgo de tener complicaciones, incluidas las hemorragias, que, si no se controlan, pueden tener consecuencias fatales. Se debe tener especial cuidado cuando se aplica la terapia 3M™ V.A.C.® cerca de los vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección Protección de vasos y órganos más arriba). El paciente debe estar supervisado en todo momento en un entorno de cuidado que considere apropiado el facultativo responsable por si se producen hemorragias.
- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de agregación plaquetaria:** aquellos pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, podría ser potencialmente mortal. Estos pacientes deben tratarse y supervisarse en un entorno de cuidado que considere apropiado el facultativo responsable. Se debe tener cuidado al tratar a pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria pensadas para aumentar el riesgo de hemorragias (relativo al tipo y complejidad de la herida). Se deben tener en cuenta el entorno de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento.
- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** si los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo, cera ósea esponja de gelatina absorbente o sellador de heridas en spray) están dañados, pueden aumentar el riesgo de hemorragia, lo que podría tener consecuencias mortales si no se controla. Evite el desprendimiento de dichos agentes. Se deben tener en cuenta el entorno de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento.
- **Bordes afilados:** los fragmentos óseos o bordes afilados podrían perforar las capas protectoras, vasos u órganos, lo que podría provocar lesiones. Cualquier lesión podría provocar hemorragias, lo que puede tener consecuencias fatales si no se controla. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos u órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Los bordes afilados o fragmentos óseos deben cubrirse o retirarse de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos antes de aplicar la terapia 3M™ V.A.C.®. Si es posible, alise y cubra por completo cualquier borde residual para reducir el riesgo de lesiones graves o fatales en caso de que se produzcan cambios en las estructuras. Tenga cuidado al retirar de la herida los componentes del apósito, para evitar que los bordes afilados sin protección dañen el tejido de la herida.

Contenedor de 1000 ml y el riesgo de pérdida excesiva de fluidos, como la sangre: cuando utilice el contenedor de 1000 ml, tenga en cuenta la altura y el peso del paciente, su estado de salud (pacientes con un alto riesgo de hemorragia o pacientes incapaces de tolerar la pérdida de volumen de fluidos, como niños o mayores), el tipo de herida, la capacidad de supervisión y el entorno asistencial. Los pacientes deben supervisarse en todo momento para que no se produzca una pérdida excesiva de fluidos ni deshidratación, ni haya sangre en el contenedor. Se recomienda el uso del contenedor de 1000 ml solo para cuidados intensivos.

- **Unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Rx4:** la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Rx4 ofrece cuatro canales de terapia independientes capaces de albergar contenedores de 500 o 1000 ml.

Cuando utilice varios canales en varias heridas, NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de pérdida de fluidos excesiva.

Heridas infectadas: debe realizarse un seguimiento riguroso de las heridas infectadas y es posible que el apósito deba cambiarse con mayor frecuencia que en el caso de las heridas que no están infectadas. Esto dependerá de factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. Consulte las instrucciones de aplicación para obtener más detalles sobre la frecuencia de cambio del apósito. Como con cualquier tratamiento, los profesionales de salud y los pacientes o cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida del paciente, el tejido circundante y el exudado, para corroborar que no haya signos de infección, empeoramiento de infección u otras complicaciones. Algunos de los signos de infección son fiebre, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupciones, aumento de calor en la herida o zona de alrededor de la herida, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y conllevar complicaciones como dolores, molestias, fiebre, gangrena, síndrome del choque tóxico, choque séptico o lesiones mortales. Algunos síntomas y complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareos, desmayos, dolor de garganta con inflamación de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión refractaria, hipotensión ortostática o eritrodermia (exantema parecido a una quemadura solar). **Si hay signos iniciales de infección sistémica o infección avanzada en el lugar de la herida, póngase en contacto con el médico responsable de inmediato para determinar si es necesario detener la terapia 3M™ V.A.C.®.** En el caso de infecciones de heridas relacionadas con los vasos sanguíneos, consulte también la sección llamada **Vasos sanguíneos infectados.**

Osteomielitis: NO se debe iniciar la terapia 3M™ V.A.C.® en una herida con osteomielitis sin tratar. Se debe tener en cuenta el desbridamiento total de todo tejido necrótico no viable, incluido el hueso infectado (si es necesario) y la terapia antibiótica adecuada.

Colocación del apósito: utilice en todo momento apósitos 3M™ V.A.C.® de paquetes estériles que no se hayan abierto ni estén dañados. No coloque ninguna parte del apósito en túneles ciegos/sin explorar. No fuerce apósitos de espuma en ningún área de la herida, ya que esto podría dañar el tejido, alterar la administración de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas o dificultar la retirada del exudado y la espuma.

Los apósitos de espuma 3M™ V.A.C.® son radiotransparentes y no se pueden detectar por rayos X.

Retirada del apósito: retire suavemente el apósito de la herida. Independientemente de la modalidad de tratamiento, la alteración del nuevo tejido de granulación durante el cambio del apósito puede provocar hemorragias en el lugar de la herida. Pueden observarse y esperarse hemorragias menores. Sin embargo, los pacientes con un riesgo mayor de hemorragias, tal como se describe en la sección **Hemorragias**, tienden a sufrir hemorragias más graves en el lugar de la herida. **Si se produce una hemorragia considerable, detenga de inmediato el uso del sistema de terapia 3M™ V.A.C.®, tome medidas para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultarlo con el cirujano o el médico responsable. No reanude el uso del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® hasta que se haya obtenido la hemostasia adecuada y no haya riesgo de que continúe la hemorragia en el paciente.**

Mantener activa la terapia 3M™ V.A.C.®: nunca deje un apósito 3M™ V.A.C.® durante más de dos horas en el área de la herida si la terapia 3M™ V.A.C.® no está activa. Si el sistema de terapia lleva apagado más de dos horas, retire el apósito antiguo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito 3M™ V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia 3M™ V.A.C.®, o bien aplique un apósito alternativo según lo indique el médico responsable.

Adhesivo acrílico y capa de silicona: el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place cuenta con un revestimiento adhesivo acrílico y una capa de silicona, que pueden presentar riesgos de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos o a la silicona. Si un paciente sufre de una alergia conocida o hipersensibilidad a dichos materiales, no utilice el sistema de terapia 3M™ V.A.C.®. Si aparecen síntomas de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón, erupción cutánea, urticaria o prurito considerable, deje de usarlo y acuda a su médico inmediatamente. Si aparecen broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, solicite de inmediato asistencia médica.

Desfibrilación: retire el apósito 3M™ V.A.C.® si es necesario realizar una desfibrilación en la zona de colocación del apósito. Si no se retira el apósito, es posible que se inhiba la transmisión de energía eléctrica o la reanimación del paciente.

Imágenes por resonancia magnética (IRM) - unidad de terapia 3M™ V.A.C.®: la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® no es segura para RM. No introduzca la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® en un entorno de RM.

Imagen por resonancia magnética (IRM) - apósitos 3M™ V.A.C.®: por lo general los apósitos 3M™ V.A.C.® pueden permanecer en el paciente con riesgo mínimo en un entorno de RM, suponiendo que no se interrumpe el uso del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® durante más de dos horas (consulte la sección Mantener activa la terapia 3M™ V.A.C.®).

Terapia de oxígeno hiperbárico (HBO): no introduzca la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® en una cámara de oxígeno hiperbárico. La unidad de terapia 3M™ V.A.C.® no está diseñada para este tipo de entorno y **se debe considerar como un riesgo de incendio**. Después de desconectar la unidad de terapia 3M™ V.A.C.®, (I) sustituya el apósito 3M™ V.A.C.® por otro material compatible con la HBO durante el tratamiento hiperbárico, o (II) cubra el extremo sin acoplar de los tubos 3M™ V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia HBO, no se deben acoplar los tubos 3M™ V.A.C.®. Nunca deje un apósito 3M™ V.A.C.® durante más de dos horas sin que esté activa la terapia 3M™ V.A.C.® (consulte la sección Mantener activa la terapia 3M™ V.A.C.®).

Nota: El apósito Bridge 3M™ V.A.C.® Granufoam™ contiene materiales sintéticos adicionales que pueden suponer un riesgo durante la terapia HBO.

Advertencias adicionales para el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Rellenadores de heridas: NO utilice cualquier relleno de herida con el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place. Si se requiere un relleno de herida, elija un apósito alternativo.

Cortar la espuma: No corte la sección de espuma del apósito.

Profundidad de la herida: No utilice apósitos 3M™ V.A.C.® Peel and Place pequeños en heridas de más de 2 cm de profundidad. No utilice apósitos 3M™ V.A.C.® Peel and Place medianos en heridas de más de 4 cm de profundidad. No utilice apósitos 3M™ V.A.C.® Peel and Place grandes en heridas de más de 6 cm de profundidad. Si la herida tiene una profundidad mayor a 6 cm, utilice un apósito 3M™ alternativo.

Túneles o heridas socavadas: No coloque el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place en una herida con túneles o con socavación superior a 2 cm. Si el médico considera que la herida sería inapropiada para el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place, utilice un apósito 3M™ alternativo.

Ajustes de presión y la terapia continua sola: El apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place solo debe utilizarse con ajustes de presión entre 75 mmHg y 150 mmHg en modo continuo.

Instilación/Terapia 3M™ Veraflo™: NO lo use con la terapia 3M™ Veraflo™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Ultra. La instilación en la herida en la que se colocó el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place puede causar pérdidas de fluidos que pueden provocar maceración.

Abdomen abierto: NO USE el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place en un abdomen abierto ni con la terapia de presión negativa para abdomen abierto 3M™ AbThera™. Su uso sobre el abdomen abierto puede tener como consecuencia la imposibilidad de mantener el sellado por presión negativa.

Uso sobre el ombligo: Si el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place cubre el ombligo, el ombligo debería llenarse con gasa de petróleo antimicrobiana antes de la aplicación del apósito.

Precauciones

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

Terapia 3M™ Dynamic Pressure Control™ continua contra intermitente: continua en lugar de la intermitente/se requiere de terapia 3M™ Dynamic Pressure Control™.

Altura y peso del paciente: se deben tener en cuenta la altura y el peso del paciente cuando se prescribe la terapia 3M™ V.A.C.®. Se deberá supervisar con especial cuidado a los bebés, niños y determinados adultos de estatura pequeña y pacientes mayores por si se produce pérdida de fluidos y deshidratación. Asimismo, deberá vigilarse a los pacientes con heridas con un alto grado de exudación o heridas de gran tamaño en relación con su altura y peso, ya que corren el riesgo de sufrir pérdida de fluidos en exceso y deshidratación. Cuando controle la salida del fluido, tenga en cuenta el volumen de este tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión medular: en caso de que un paciente sufra disreflexia autonómica (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), interrumpa la terapia 3M™ V.A.C.® para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica de inmediato.

Bradicardia: para minimizar el riesgo de bradicardia, la terapia 3M™ V.A.C.® no se debe colocar cerca del nervio vago.

Fistulas entéricas: las heridas con fistulas entéricas requieren precauciones especiales para optimizar la terapia 3M™ V.A.C.®. No se recomienda la terapia 3M™ V.A.C.® si el único objetivo de esta es la gestión o contención del vertido de fistulas entéricas.

Protección de la piel alrededor de la herida: el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place incorpora una lámina adhesiva de silicona y acrílico híbrido para que no sea necesario un producto de preparación de piel.

- El uso de varias capas de la lámina adhesiva puede ralentizar la transmisión de vapor húmedo, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si aparecen signos de irritación o sensibilidad debido a la lámina adhesiva, espuma o conjunto de tubos, deje de usar el sistema y consulte con un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel que se encuentra alrededor de la herida, no tire de la lámina adhesiva ni la estire sobre el apósito de espuma durante la aplicación de la lámina adhesiva.

Aplicación del apósito circunferencial: evite el uso de apósitos circunferenciales. Se debe tener especial cuidado de no estirar la lámina adhesiva ni tirar de ella a la hora de fijarla, así como no dejar que tenga holgura y estabilizar los bordes con una venda elástica si es necesario. Cuando utilice aplicaciones de láminas adhesivas circunferenciales, resulta fundamental palpar los pulsos distales de forma sistemática y periódica, y evaluar el estado circulatorio distal. Si sospecha que puede haber riesgo circulatorio, deje de usar la terapia, retire el apósito y póngase en contacto con un facultativo responsable.

Excursiones de presión de la unidad de terapia 3M™ V.A.C.®: en casos poco frecuentes, la obstrucción de tubos con la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® puede causar excursiones breves al vacío con presión negativa a más de 250 mmHg. Resuelva las condiciones de alarma inmediatamente. Consulte la guía de usuario de la unidad de terapia o póngase en contacto con el representante de 3M para obtener más información.

Además de estas advertencias y precauciones generales para la terapia 3M™ V.A.C.®, se aplican más advertencias y precauciones a determinados apósitos especializados 3M™ V.A.C.® y unidades de terapia 3M™ V.A.C.®. Consulte las instrucciones de uso y etiquetado específicas del producto antes de la aplicación para obtener información completa sobre seguridad, instrucciones sobre la aplicación del apósito, entornos específicos de la terapia y el procedimiento de conexión a la unidad de terapia 3M™ V.A.C.®.

Precauciones adicionales para la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Rx4

- **Uso en un único paciente:** la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Rx4 no está destinada para ser utilizada por varios pacientes al mismo tiempo ya que puede suponer riesgos adicionales de contaminación cruzada en el sitio del apósito.
- **Contenedores de 1000 ml y riesgo de pérdida excesiva de fluidos, como la sangre:** cuando utilice varios canales en varias heridas, NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de pérdida de fluidos excesiva.
- **No indicado para uso domiciliario:** la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Rx4 está destinada para uso en entornos de cuidados intensivos y otros entornos de atención médica profesional en los que el producto lo utiliza un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión.

Consideraciones para trasladar la terapia 3M™ V.A.C.® al cuidado domiciliario

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

- **Los sistemas de terapia 3M™ V.A.C.® Rx4 y 3M™ V.A.C.® Ulta NO están destinados al uso domiciliario.**
- Si es necesario continuar con la terapia 3M™ V.A.C.® cuando el paciente vuelve a su casa, considere usar uno de los sistemas de terapia 3M aprobados para el entorno posagudo, tales como:
 - Unidad de terapia 3M™ ActiV.A.C.™
 - Unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Simplicity

Consulte la información sobre seguridad que se incluye con estos dispositivos médicos para obtener información de importancia.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso de terapia 3M™ V.A.C.®, tenga en cuenta lo siguiente antes de prescribir la terapia 3M™ V.A.C.® para su uso en un entorno de cuidado domiciliario.

- **La situación del paciente:**
 - Condición clínica (hemostasia adecuada y un bajo riesgo de cantidades activas o grandes de hemorragia en el lugar de la herida)
 - Entorno del domicilio particular (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y comprender las etiquetas de seguridad, responder a alarmas y seguir las instrucciones de uso)
- **La herida del paciente:**
 - Se deben buscar vasos, zonas anastomóticas, órganos y nervios expuestos. Debe haber protección adecuada.
- **Tamaño del contenedor del sistema de terapia 3M™ V.A.C.®:**
 - El contenedor de 1000 ml NO está diseñado para uso domiciliario.

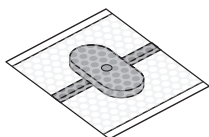
- **Etiquetado:**

- El médico responsable y el profesional sanitario deben estar familiarizados con los materiales instructivos de la terapia 3M™ V.A.C.® que acompañan a la unidad de terapia en el domicilio. El facultativo responsable o profesional sanitario debe revisar con cuidado estos materiales con el paciente y su cuidador.
- 3M ofrece programas de formación y perfeccionamiento para el uso de la terapia 3M™ V.A.C.®. Póngase en contacto con el representante local de 3M. En EE. UU., llame al 1-800-275-4524 para solicitar asistencia.

Para obtener información adicional y más actual, consulte el sitio web de 3M en HCBGRegulatory.3M.com.

Instrucciones específicas de aplicación del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Identificación de componentes



Apósito 3M™ V.A.C.®
Peel and Place



Parche 3M™ SensaT.R.A.C.™

Los componentes desechables del sistema de terapia 3M™ V.A.C.®, incluidos el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place y los tubos se empaquetan de forma estéril. Los contenedores de la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® se empaquetan estériles o con vías de fluidos estériles. Todos los componentes desechables del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® son para un solo uso. Para poder garantizar un uso seguro y eficaz, el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place debe utilizarse solo con las unidades de terapia 3M™ V.A.C.®.

La decisión de utilizar apósitos limpios en lugar de la técnica estéril/aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de la preferencia del médico y del protocolo de la institución.

Consulte siempre a un médico y revise y siga la información sobre seguridad de la terapia 3M™ V.A.C.® y las instrucciones de la unidad de terapia 3M™ V.A.C.®.

Dispositivos para uso en conjunto con el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Para **entornos de cuidado agudo**, el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place puede utilizarse con:

- Unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Ulta (solo terapia 3M™ V.A.C.®)
- Unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Rx4
- Unidad de terapia 3M™ ActiV.A.C.™
- Unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Simplicity

Para **entornos de cuidado domiciliario**, el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place puede utilizarse solo con:

- Unidad de terapia 3M™ ActiV.A.C.™
- Unidad de terapia 3M™ V.A.C.® Simplicity

Intervalo de cambio del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Las heridas que se tratan con el sistema de terapia 3M™ V.A.C.® se deben controlar de forma periódica. En una herida controlada y sin infección, **los apósitos 3M™ V.A.C.® Peel and Place pueden dejarse hasta 7 días con la frecuencia que el médico ajustó como apropiada.**

Debe realizarse un seguimiento riguroso y frecuente de las heridas infectadas. Para estas heridas, es posible que deban cambiarse los apósitos con mayor frecuencia; los intervalos de cambio del apósito ser según una evaluación continua del estado de la herida y del estado clínico del paciente, en lugar de llevar una planificación fija.

Advertencia: Revise toda la información de seguridad del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® antes de empezar a preparar la herida.

1. Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo del centro. Inspeccione minuciosamente la herida para asegurarse de que se han retirado todos los componentes del apósito.

Retirada del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

2. Retire suavemente un apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place existente según el siguiente procedimiento:
 - a. Eleve los conectores de los tubos por encima del nivel de la Unidad de terapia.
 - b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
 - c. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito.
 - d. Deje que la unidad de terapia transporte al contenedor el exudado del tubo del contenedor y, luego, cierre la pinza del tubo del contenedor.
 - e. Pulse el botón de encendido/apagado de la terapia para desactivar la unidad de terapia 3M™ V.A.C.®. Espere 15-30 segundos para que la espuma se descomprima.
 - f. Retire suavemente el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place de la herida.
 - g. Deseche los productos desechables de acuerdo con la normativa institucional o estatal.

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

3. Desbride todo el tejido necrótico no viable, incluidos del hueso, la escara o la costra, según lo prescriba el facultativo.
4. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona de alrededor según las instrucciones del facultativo o el protocolo del centro antes de cada aplicación del apósito.
5. Asegúrese de que se ha conseguido una hemostasia adecuada (consulte la sección Advertencias, Hemorragias, Hemostasia, Anticoagulantes e Inhibidores de Agregación de Plaquetas).
6. Antes de colocar el apósito, proteja los vasos y órganos (consulte la sección Advertencias, Hemorragias, Protección de Vasos y Órganos).
7. Los bordes afilados o los fragmentos de hueso deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse (consulte la sección Advertencias, Hemorragias, Bordes afilados).

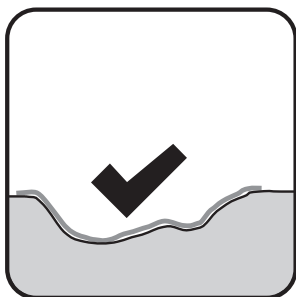
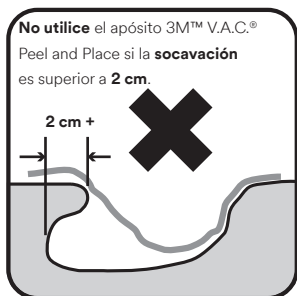
Información específica del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

- El apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place tiene una capa de interfaz protectora para que la zona de espuma pueda colocarse tanto sobre la herida como sobre la piel intacta circundante. La capa de interfaz permite utilizar el apósito hasta 7 días.
- El borde de la lámina adhesiva puede levantarse y recolocarse una vez durante la aplicación inicial para simplificar la colocación del apósito.
- Consulte la **sección Instrucciones de aplicación del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place** para conocer los **tipos y profundidades de herida** adecuados. **En algunas heridas puede ser necesario un apósito 3M alternativo.**
- Consulte la sección **Aplicación de la terapia 3M™ V.A.C.®** con el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place para conocer los **ajustes de presión recomendados**. La presión negativa debe ser suficiente para estirar la espuma fina en el lecho de la herida.
- El apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place está diseñado para ser utilizado **sin recortar el borde de la lámina adhesiva** para facilitar la aplicación, sin embargo, **el recorte puede ser apropiado para algunas aplicaciones**, a discreción del médico. **Deje un borde de la lámina adhesiva adecuado para el sellado.**

Advertencia: No corte la sección de espuma del apósito.

Instrucciones de aplicación del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

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

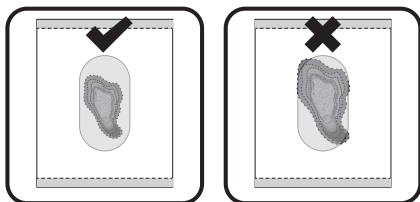


Advertencia: No coloque el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place en una herida con **túneles** o con **socavación superior a 2 cm**. Si el médico considera que la herida no es adecuada para el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place, **utilice un apósito de 3M alternativo**.

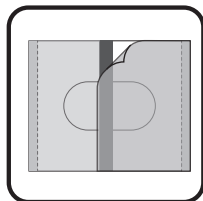
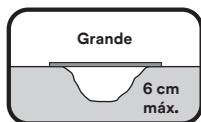
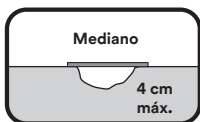
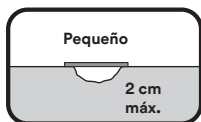
2. Evalúe las dimensiones y la profundidad de la herida.

- **En primer lugar**, elija el tamaño del apósito basándose en la **cobertura completa** del lecho de la herida.

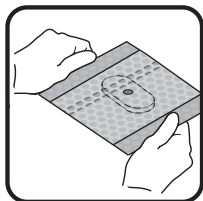
Nota: La espuma del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place debe **extenderse más allá del borde de la herida** para garantizar una cobertura completa tras la aplicación de la terapia 3M™ V.A.C.®.



- **En segundo lugar**, compruebe la **profundidad máxima** de la herida recomendada para el tamaño del apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place elegido. **Si la herida tiene una profundidad superior a 6 cm, utilice un apósito 3M alternativo.**

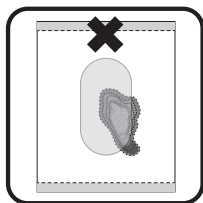


3. Retire las películas protectoras para exponer el adhesivo.



4. Coloque el apósito sobre la herida con el orificio precortado hacia arriba y situado en la posición deseada para el parche 3M™ SensaT.R.A.C.™. No es necesario que el orificio esté en el centro de la herida.

Nota: No utilice rellenos para heridas.

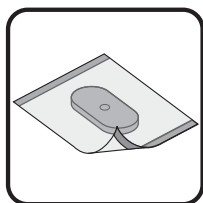


5. **Compruebe la cobertura completa de la herida.**

Los bordes de la espuma se retraerán hacia dentro cuando se aplique presión negativa.

Nota: Si el apósito deja al descubierto los bordes de la herida tras la aplicación inicial, levántelo y reajústelo.

No lo levante ni lo vuelva a aplicar durante la terapia.



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

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



7. **Alise** las arrugas o pliegues del apósito para evitar fugas.

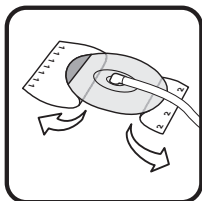
Nota: La lámina adhesiva puede despegarse y volver a aplicarse durante la colocación inicial para tratar la parte afectada del apósito.



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

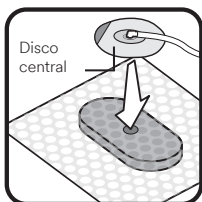
Aplicación del parche 3M™ SensaT.R.A.C.™

Nota: no corte el parche ni inserte el tubo directamente en el apósito de espuma. Esto puede dar lugar a la oclusión del tubo y provocar una alarma en la unidad de terapia 3M™ V.A.C.®.



1. El apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place viene precortado con un orificio para el parche 3M™ SensaT.R.A.C.™.

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



Disco central

2. Aplique el parche, que tiene un disco central y un faldón adhesivo exterior que lo rodea.

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



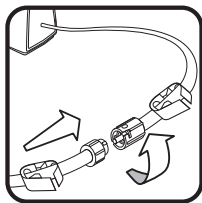
Capa de estabilización del parche

Aplicación de la terapia 3M™ V.A.C.® con el apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place

Advertencia: Revise toda la información de seguridad del sistema de terapia 3M™ V.A.C.® antes de iniciar la terapia 3M™ V.A.C.®.

1. Saque el contenedor 3M™ V.A.C.® del envase e introdúzcalo en la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® hasta que encaje en su sitio.

Nota: Si el contenedor no está completamente encajado, la unidad de terapia 3M™ V.A.C.® emitirá una alarma.



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

Advertencia: El apósito 3M™ V.A.C.® Peel and Place sólo debe utilizarse con ajustes de presión entre 75 mmHg y 150 mmHg en modo continuo.

4. Inicio de la terapia 3M™ V.A.C.®. Compruebe el apósito para asegurar la integridad del sellado. El apósito debe estar colocado y presentar un aspecto arrugado. No se deben escuchar silbidos. Para los sistemas de terapia 3M™ ActiV.A.C.™, 3M™ V.A.C.® Uta y 3M™ V.A.C.® Rx4, utilice la característica 3M™ Seal Check™ para comprobar que el índice de fuga de aire está por debajo del umbral de alarma. Si existe alguna evidencia de falta de integridad, compruebe el sellado del parche 3M™ SensaT.R.A.C.™ y de la lámina adhesiva, las conexiones de los tubos y la inserción del contenedor, y asegúrese de que las pinzas están abiertas. Si hay una fuga, palmee el apósito o levántelo y vuelva a aplicarlo para asegurarse de que no hay pliegues en la lámina adhesiva.

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

5. Sujete la parte sobrante de los tubos para que no interfiera en la movilidad del paciente.

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

Nota: Si se detecta el origen de una fuga, cúbralo con una lámina adhesiva adicional para garantizar la integridad del sellado.

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

Advertencia: No deje nunca un apósito 3M™ V.A.C.® durante más de dos horas sin que esté activo el sistema de terapia 3M™ V.A.C.®. Si el sistema de terapia lleva apagado más de dos horas, retire el apósito antiguo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito 3M™ V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia 3M™ V.A.C.®, o bien aplique un apósito alternativo, como una gasa húmeda, según lo autorizado por un facultativo responsable durante momentos de extrema necesidad.

Símbolos utilizados

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Cantidad del envase		Indica la cantidad de productos sanitarios en el envase.
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
No vuelva a esterilizarlo		Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. Fuente: ISO 15223, 5.2.6
No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Rx solo		Indica que la ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario o por orden de este. Título 21 del Código de Normas Federales de EE. UU. (CFR), sec. 801.109(b)(1)

Consulte el manual/folleto de instrucciones	(*) 	Significa que El leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002
Sistema de una sola barrera estéril		Indica un solo sistema de barrera estéril. Fuente: ISO 15223, 5.2.11
Esterilizado usando óxido de etileno		Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. Fuente: ISO 15223, 5.2.3
Esterilizado por radiación		Indica que el producto sanitario se ha esterilizado mediante radiación. Fuente: ISO 15223, 5.2.4
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.1.4
KCI ahora forma parte de 3M		

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

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

 English

 Français

 Español

 **KCI USA, Inc.**

12930 IH 10 West

San Antonio, TX 78249 USA

1-800-275-4524 (US Only)

3M.com

HCBG regulatory.3M.com

KCI *now part* **KCI** *fait désormais*
of 3M *partie de 3M*