



Sicherheitshinweise

Nur zur Verwendung mit einem
3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem

Rx Only

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen für die Benutzer.....	4
Wundauflagensysteme zur Verwendung mit der 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit.....	5
Produkte, die nicht zur Verwendung mit 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie (Instillation) vorgesehen sind.....	5
Indikationen für die Anwendung.....	5
Fortführung der 3M™ V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege.....	6
Kontraindikationen des 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystems.....	6
Weitere Kontraindikationen speziell für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie.....	7
Warnhinweise zum 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem.....	7
Zusätzliche Warnhinweise für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie.....	13
3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem – Vorsichtsmaßnahmen.....	14
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie.....	16
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflage.....	17
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich für den Abdominalbereich.....	17
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage.....	18

Wichtige Informationen für die Benutzer

Das 3M™ V.A.C.® Ulta Unterdruckwundtherapiesystem (3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem) ist ein integriertes Wundtherapiesystem für folgende Optionen:



- **3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie** (Instillation), das Unterdruckwundtherapie (**3M™ V.A.C.® Therapie**) in Verbindung mit kontrollierter Abgabe und Drainage von topischen Wundspülungen sowie von Lösungen und Suspensionen zur topischen Wundbehandlung über dem Wundbett umfasst.

ODER

- **3M™ V.A.C.® Therapie**, das ausschließlich eine Unterdruckwundtherapie beinhaltet.



Neben den **Kontraindikationen, Warnhinweisen** und **Vorsichtsmaßnahmen** für die 3M™ V.A.C.® Therapie sind bei der Anwendung der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie (Instillation) weitere wichtige **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** zu beachten. **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** speziell für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie sind im Dokument stets grau hinterlegt und links neben dem Text mit dem 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Symbol gekennzeichnet. Bei ausschließlicher Anwendung der 3M™ V.A.C.® Therapie sind die für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie geltenden **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** nicht gültig.

WICHTIG: Wie bei jedem verschreibungspflichtigen Medizinprodukt können Leistungsstörungen des Produkts und die Gefahr schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor Gebrauch des Produkts ein Arzt konsultiert wird und alle Gebrauchsanweisungen sowie Sicherheitshinweise sorgfältig gelesen und befolgt werden, die den Verpackungen der Therapieeinheit und Wundauflagen beiliegenden. Die Einstellungen der Therapieeinheit bzw. die Therapie dürfen nicht ohne Anleitung oder Überwachung seitens des behandelnden Arztes verändert werden.

Zur Verringerung des Risikos einer Beeinträchtigung der Atmung (Ersticken durch eingeatmete Kleinteile oder Würgen aufgrund verschluckter Kleinteile) sollten die geistigen Fähigkeiten, das Hör- und das Sehvermögen berücksichtigt werden. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel und die Schläuche so platziert sind, dass sie keine Behinderung darstellen oder Verletzung verursachen, z. B. eine Erstickung. Wickeln Sie das Netzkabel bzw. die Schläuche nicht um den Hals des Patienten und stellen Sie sicher, dass alle entfernbaren Teile in ihren jeweiligen Arbeitspositionen gesichert sind. Verändern Sie die Medizinprodukte oder das Zubehör nicht und verwenden Sie nur zugelassene Teile. Wenn ein Patient ein Kleinteil verschluckt, das sich vom Gerät oder Zubehör gelöst hat, kann dies zu Würgen führen. Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt an KCI USA, Inc., jetzt Teil von 3M, und an die zuständige lokale Behörde (EU) oder die lokale Aufsichtsbehörde.

Wundauflagensysteme zur Verwendung mit der 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit

3M™ V.A.C.® Therapie kann mit den folgenden Wundauflagen verwendet werden:

- 3M™ V.A.C.® Granufoam™ Wundauflagen
- 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflagen
- 3M™ V.A.C. Whitefoam™ Wundauflagen
- 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflagen
- 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich



3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie sollte mit 3M™ V.A.C. Veraflo™, 3M™ V.A.C. Veraflo Cleanse™ oder 3M™ V.A.C. Veraflo Cleanse Choice™ Wundauflagen verwendet werden.

Produkte, die nicht zur Verwendung mit 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie (Instillation) vorgesehen sind

- Künstliche zelluläre oder azelluläre Gewebe
- 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflagen
- 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflagen
- 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich

Siehe die zusätzlichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie.

Indikationen für die Anwendung

Das 3M™ V.A.C.® Ulta Unterdruckwundtherapiesystem ist ein integriertes Wundversorgungssystem, das die Unterdruckwundtherapie einschließlich einer optionalen Instillation ermöglicht.

- Die Unterdruckwundtherapie ohne Instillation schafft ein Milieu, das die Wundheilung durch sekundäre oder tertiäre (verzögerte primäre) Intention fördert, indem sie das Wundbett für den Verschluss vorbereitet, die Ödembildung reduziert, die Bildung von Granulationsgewebe fördert, die Durchblutung steigert sowie Exsudat und infektiöses Material entfernt.
- Die optionale Instillation ist bei Patienten indiziert, die von einer vakuumassistierten Drainage und einer kontrollierten Abgabe von topischen Wundbehandlungslösungen oder -suspensionen am Wundbett profitieren.

Das 3M™ V.A.C.® Ulta Unterdruckwundtherapiesystem mit oder ohne Instillation ist indiziert bei Patienten mit chronischen, akuten, traumatisch bedingten, subakuten und dehiszenten Wunden, Verbrennungen zweiten Grades, Ulzera (etwa diabetesbedingt, Druckulzera oder Veneninsuffizienz), Gewebelappen und Transplantaten.

- Die Unterdruckwundtherapie ohne Instillation kann auch verwendet werden für:
 - Die vorübergehende Überbrückung von Öffnungen in der Bauchwand, wenn ein Primärverschluss nicht möglich ist und/oder wiederholt Zugang zum Abdomen erforderlich ist und für offene Bauchwunden mit freiliegenden inneren Organen, u. a. das abdominale Kompartmentsyndrom. Das vorgesehene Umfeld ist ein sorgfältig überwachter Bereich in der Akutversorgung im Krankenhaus, wie die Intensivstation. Die Abdominalwundauflage wird im Allgemeinen im OP angelegt.
- Die Versorgung der Umgebung verschlossener chirurgischer Inzisionen und der umgebenden intakten Haut bei Patienten, bei denen das Risiko von postoperativen Komplikationen, zum Beispiel Infektionen, besteht. Hierbei wird durch das Aufbringen eines Unterdruckwundtherapiesystems auf die Inzision eine geschlossene Umgebung aufrechterhalten. Die 3M™ Prevena™ Inzisionswundauflage ist mit einer Hautauflageschicht mit Silber versehen, welche die mikrobielle Besiedlung des Gewebes reduziert.

Fortführung der 3M™ V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege

- **Das 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem ist nicht für den Gebrauch in der häuslichen Pflege vorgesehen.**
- **Besteht nach Rückkehr eines Patienten in das häusliche Umfeld die Notwendigkeit der Fortführung der 3M™ V.A.C.® Therapie, so kommen möglicherweise Therapiesysteme von 3M infrage, die für die Übergangspflege zugelassen sind, wie z. B.:**
 - 3M™ Prevena™ 125 Therapieeinheit
 - 3M™ Prevena™ Plus 125 Therapieeinheit
 - 3M™ ActiV.A.C.™ Therapieeinheit
 - V.A.C. FREEDOM™ Therapieeinheit
 - 3M™ V.A.C.® Simplicity Therapieeinheit
 - 3M™ V.A.C.® Via Therapiesystem

Wichtige Informationen finden Sie in den Sicherheitshinweisen, die diesen Geräten beiliegen.

Kontraindikationen des 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystems

- Die Schaumaufgabe des 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystems (einschließlich 3M™ V.A.C.® Therapie und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflagen) so anlegen, dass sie keinen direkten Kontakt mit freiliegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven haben.

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

- 3M™ V.A.C.® Therapie und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie sind kontraindiziert für Patienten mit:
 - Malignität in der Wunde
 - unbehandelter Osteomyelitis

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

 - nicht-enterischen und nicht untersuchten Fisteln

- nekrotischem Gewebe mit Schorfbildung

Hinweis: Nach dem Debridement von nekrotischem Gewebe und der vollständigen Entfernung von Schorf kann die 3M™ V.A.C.® Therapie verwendet werden.

- Überempfindlichkeit gegen Silber (nur 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage und 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflage)



Weitere Kontraindikationen speziell für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie

- Die 3M™ V.A.C.® Wundauflagen dürfen nicht mit Octenisept®*, Wasserstoffperoxid und Lösungen auf Alkoholbasis bzw. alkoholhaltigen Lösungen verwendet werden.
- Aufgrund des Risikos von Veränderungen der Körperkerntemperatur und der Möglichkeit einer Flüssigkeitsretention in Brust- oder Bauchhöhle dürfen keine Flüssigkeiten in die Brust- oder Bauchhöhle verabreicht werden.
- Aufgrund der Möglichkeit einer unbeabsichtigten Instillation von topischen Wundbehandlungslösungen in benachbarte Körperhöhlen darf die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie erst nach gründlicher Untersuchung der Wunde angewendet werden.

*In den USA nicht erhältlich. Die angeführte Markenbezeichnung ist keine Marke von 3M, seinen verbundenen Unternehmen oder Lizenzgebern.

Warnhinweise zum 3M™ V.A.C.® Ultra Therapiesystem

Blutungen: Unabhängig vom Einsatz der 3M™ V.A.C.® Therapie oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie besteht bei bestimmten Patienten ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen. Folgende Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können.

- Patienten, die u. a. aus folgenden Gründen geschwächte oder brüchige Blutgefäße oder Organe in der bzw. um die Wunde haben:
 - Nähte an Blutgefäßen (native Anastomosen oder Transplantate)/Organen
 - Infektion
 - Trauma
 - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, die mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt wurden
- Patienten, bei denen keine ausreichende Gewebeabdeckung über Gefäßstrukturen vorliegt

Wenn die 3M™ V.A.C.® Therapie oder die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungskomplikationen angewendet wird, liegt das entsprechende Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Wenn während der Behandlung mit der 3M™ V.A.C.® Therapie oder der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie plötzlich eine aktive oder starke Blutung auftritt oder hellrotes Blut im Schlauch oder Kanister zu sehen ist, die Therapie sofort stoppen, den Wundauflage an Ort und Stelle belassen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und umgehend ärztliche Hilfe hinzuziehen. Die 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit und Wundauflagen (sowohl von 3M™ V.A.C.® Therapie als auch von 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie) sind nicht zum Verhindern, Reduzieren oder Stillen von Gefäßblutungen zu verwenden.

- **Schutz von Gefäßen und Organen:** Alle exponierten oder an der Oberfläche liegenden Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Einsatz der 3M™ V.A.C.® Therapie oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden.

3M™ V.A.C.® Schaumauflagen und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Schaumauflagen dürfen keinesfalls in direkten Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Eine dicke Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Ist keine dicke natürliche Gewebeschicht vorhanden oder chirurgisch nicht realisierbar, können mehrere Schichten eines feinmaschigen, nicht haftenden Materials als Alternative in Erwägung gezogen werden, wenn diese nach Ansicht des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzschicht bilden können. Bei der Verwendung nicht haftender Materialien ist auf eine entsprechende Fixierung zu achten, damit sie während der Therapie nicht verrutschen.

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

Bei der Behandlung großer Wunden mit evtl. verborgenen und nicht leicht erkennbaren Gefäßen ist vorsichtig vorzugehen. Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt festgelegten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.

- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was wiederum die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abschürfung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen, u. a. Blutungen, die im unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Äußerste Vorsicht ist daher geboten, wenn die 3M™ V.A.C.® Therapie oder die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie in der Nähe von infizierten bzw. möglicherweise infizierten Blutgefäßen angewendet wird.** (Siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen**.)
- **Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer:** Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Bei diesen Patienten liegt das Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.

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

- **Blutstillende Mittel im Wundbereich:** Wenn nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, absorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) ihre Position verändern, kann sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können. Vor Beginn der Therapie sind die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus entsprechend auszuwählen. (Siehe Abschnitt **Zusätzliche Warnhinweise für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie.**)
- **Scharfe Kanten:** Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Schutzbarrieren, Gefäße oder Organe durchstechen und zu Verletzungen führen. Jede Verletzung kann Blutungen verursachen, die im unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Besonders zu beachten ist deshalb, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Wunde ihre relative Position ändern können und dadurch eventuell mit scharfen Kanten in Berührung kommen. Vor einer Anwendung der 3M™ V.A.C.® Therapie oder der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie müssen scharfe Kanten oder Knochenfragmente aus dem Wundbereich entfernt bzw. abgedeckt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe durchstechen. Verbleibende Ränder sind nach Möglichkeit vollständig zu glätten und abzudecken, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Verschieben von Strukturen zu vermeiden. Beim Entfernen von Wundauflagenkomponenten von der Wunde vorsichtig vorgehen, damit das Wundgewebe nicht durch ungeschützte scharfe Kanten beschädigt wird.

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

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden sorgfältig beobachten und die Wundauflage je nach Wundzustand, Behandlungsziel und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Parameter (für das 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem) ggf. häufiger wechseln als bei nicht infizierten Wunden. Einzelheiten zur Häufigkeit des Verbandwechsels sind den Anwendungsanweisungen zu entnehmen (in der Verpackung für die 3M™ V.A.C.® Wundauflagen und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Wundauflagen). Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal die Wunde, das umliegende Gewebe und das Exsudat regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder des Wundbereichs, eitriger Ausfluss oder strenger Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartiger Ausschlag). **Bei Anzeichen einer systemischen oder sich verschlechternden Infektion im Wundbereich sofort von einem Arzt abklären lassen, ob die 3M™ V.A.C.® Therapie oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie abgebrochen werden soll.** Hinweise zu Wundinfektionen an Blutgefäßen sind auch dem Abschnitt **Infizierte Blutgefäße** zu entnehmen.

3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage bei infizierten Wunden: Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage nicht eine systemische Therapie oder andere Infektionsbehandlungen. Die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage kann als Barriere gegen das Eindringen von Bakterien eingesetzt werden. Siehe auch Abschnitt **Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage.**

Osteomyelitis: Die 3M™ V.A.C.® Therapie und die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie dürfen NICHT auf Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis angewendet werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Debridement des nekrotischen, nicht lebensfähigen Gewebes und des infizierten Knochens (falls erforderlich) sowie eine entsprechende Antibiotikatherapie.

Eingeschränkte Blutzirkulation: Die 3M™ V.A.C.® Therapie und die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie dürfen nicht auf Wunden mit unbehandelter eingeschränkter Blutzirkulation (z. B. akute ischämische Wunden) angewendet werden. In Erwägung zu ziehen sind sowohl eine Behandlung der zugrunde liegenden Ursache(n) als auch den Therapieeinstellungen, bevor das 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem verwendet wird.

Schutz von Sehnen, Bändern und Nerven: Sehnen, Bänder und Nerven müssen so geschützt werden, dass sie die 3M™ V.A.C.® Schaumauflagen oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Schaumauflagen nicht direkt berühren. Diese Strukturen können mit natürlichem Gewebe oder nicht haftendem Netzgewebe abgedeckt werden, um das Risiko einer Austrocknung oder Verletzung zu verringern.

Anlegen der Schaumauflage: Nur 3M™ V.A.C.® Wundauflagen oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflagen aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen verwenden. Schaumauflagen nicht in blinde/nicht untersuchte Tunnel einlegen. Bei sondierten Tunneln ist die 3M™ V.A.C. Whitefoam™ Wundauflage möglicherweise besser geeignet. Das 3M™ V.A.C. Veraflo Cleanse™ Wundauflagensystem ist u. U. besser geeignet für untersuchte Tunnel, wenn die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie verwendet wird, wo die Bildung von dichtem Granulationsgewebe nicht erwünscht ist. Schaumauflagen nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, der Unterdruck geändert oder das Entfernen von Exsudat und Schaum behindert werden kann. Die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke sowie das Datum des Wundauflagenwechsels immer auf der Folie, in der Patientenakte sowie auf dem Schaum-Mengenetikett dokumentieren, das am Pad-Schlauch (falls mitgeliefert) angebracht ist.

Abnehmen der Schaumauflage: 3M™ V.A.C.® Schaumauflagen und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Schaumauflagen sind nicht bioabsorbierbar. **Stets die Gesamtzahl der aus der Wunde entfernten Schaumstücke zählen und darauf achten, dass diese Anzahl der Anzahl der zuvor in die Wunde eingelegten Schaumstücke entspricht.** Wenn Schaum länger als empfohlen in der Wunde verbleibt, kann dies zu Gewebewachstums in den Schaum führen, lässt sich der Schaum schwieriger von der Wunde abnehmen oder es kann zu Infektionen und anderen unerwünschten Ereignissen kommen. **Wenn eine starke Blutung auftritt, das 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem umgehend stoppen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und den Schaumauflage erst nach Absprache mit dem behandelnden Arzt oder Chirurgen abnehmen. Die 3M™ V.A.C.® Therapie oder die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie erst wieder verwenden, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wurde und beim Patienten kein Risiko für eine weitere Blutung besteht.**

Die 3M™ V.A.C.® Therapie und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie eingeschaltet lassen:

Keinesfalls eine 3M™ V.A.C.® Wundauflage oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflage länger als zwei Stunden ohne aktive 3M™ V.A.C.® Therapie oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ an Ort und Stelle belassen. Dies kann zu Mazeration, Wundinfektion, ausbleibender Heilung führen. Wenn die Therapie länger als zwei Stunden unterbrochen wird, die alte Wundauflage abnehmen und die Wunde spülen. Entweder eine neue 3M™ V.A.C.® Wundauflage oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflage aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die Therapie erneut starten, oder nach Anweisung des behandelnden Arztes eine alternative Wundauflage anlegen.

Acrykleber: Die 3M™ V.A.C.® Folie (im Lieferumfang der 3M™ V.A.C.® Wundauflagen enthalten) und die 3M™ V.A.C.® Advanced Folie (im Lieferumfang der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflagen enthalten) verfügen über eine Acrykleberbeschichtung, die bei Patienten, die gegen Acrykleber allergisch oder überempfindlich sind, eine unerwünschte Reaktion auslösen kann. Wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen solche Kleber besteht, das 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem nicht verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Pruritus, die Anwendung abbrechen und umgehend einen Arzt hinzuziehen. Bei Auftreten von Bronchospasmus oder anderer schwerer Anzeichen einer allergischen Reaktion ist umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.

Defibrillation: Die 3M™ V.A.C.® Wundauflage oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflage entfernen, wenn im Anlagebereich der Wundauflage eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn die Wundauflage nicht abgenommen wird, kann die Übertragung der elektrischen Energie gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten beeinträchtigt werden.

Brennbare Umgebung: Nicht für den Betrieb in Gegenwart von entzündlichen Anästhesie-gasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung geeignet.

Magnetresonanztomographie (MRT) – Therapieeinheit: Die 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit ist **nicht für die Verwendung im MRT geeignet**. Die 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit nicht in die MR-Umgebung mitnehmen.

Magnetresonanztomographie (MRT) – 3M™ V.A.C.® Wundauflagen: 3M™ V.A.C.®

Wundauflagen und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflagen können normalerweise in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern das 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystem höchstens zwei Stunden lang unterbrochen wird (siehe **3M™ V.A.C.® Therapie und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie eingeschaltet lassen** weiter oben).



Hinweis: Bei Verwendung von 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus der Wundauflage entfernt sind.

Die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage stellt in einer MR-Umgebung unter folgenden Gebrauchsbedingungen nachweislich keine Gefährdung dar:

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

Nicht klinische Tests unter diesen Bedingungen erzeugten einen Temperaturanstieg von < 0,4 °C. Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich im selben Bereich oder relativ nahe an der 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage liegt.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer mitnehmen. Die 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit ist nicht für dieses Umfeld konzipiert und als Brandrisiko einzustufen. Die 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit abnehmen und während der hyperbaren Behandlung in der Kammer entweder die (i) 3M™ V.A.C.® Wundauflage bzw. die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Wundauflage durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das abgeklemmte Ende des 3M™ V.A.C.® Schlauchs mit trockener Gaze umwickeln. Während der HBO-Therapie muss die Klemme des 3M™ V.A.C.® Schlauchs bzw. des 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Schlauchs gelöst sein. Eine 3M™ V.A.C.® Wundauflage ohne aktive 3M™ V.A.C.® Therapie darf höchstens zwei Stunden in der Wunde verbleiben; siehe Abschnitt **3M™ V.A.C.® Therapie eingeschaltet lassen**.



Hinweis: Bei Verwendung von 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus der Wundauflage entfernt sind.

Zusätzliche Warnhinweise für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie

Topische Wundbehandlungslösungen: Topische Wundbehandlungslösungen oder -suspensionen können in Körperkavitäten eindringen, wenn die Wunde solchen Kavitäten gegenüber offen ist. Nicht in Wunden mit nicht untersuchten Tunneln oder Unterminierungen infundieren, da sie in Kavitäten eindringen können, für die sie nicht bestimmt sind.

Unterbrechungen der Unterdruckbehandlung: Die Anwendung der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie ist mit Unterbrechungen der Unterdruckwundtherapie verbunden, was bei Wunden, die den kontinuierlichen Einsatz von 3M™ V.A.C.® Therapie erfordern, zu vermeiden ist. 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie darf nicht verwendet werden bei instabilen Strukturen (z. B. einer instabilen Thoraxwand oder einer nicht intakten Faszie), bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, bei Wunden mit viel Exsudat, bei Gewebelappen, Transplantaten oder Wunden mit akuten Darmfisteln.

Künstliches Gewebe: Die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie ist nicht für die Verwendung mit künstlichen zellulären oder azellulären Geweben bestimmt.

Hämostase: Patienten mit problematischer oder schwacher Wundhämostase haben in Verbindung mit der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie ein erhöhtes Blutungsrisiko, da sich Teile von Blutgerinnseln lösen oder die Gerinnungsfaktoren verdünnt werden können. Die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie nicht anwenden, wenn blutstillende Mittel im Wundbett verwendet wurden.

Verschlossene chirurgische Inzisionen: Verwenden Sie die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie KEINESFALLS mit 3M™ Prevena™ Wundauflagen über verschlossenen chirurgischen Inzisionen. Die Instillation kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und diese wiederum zu einer Mazeration führen.

Abdominalbereich: Verwenden Sie die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie KEINESFALLS mit der 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich über einem offenen Abdomen. Zu den möglichen Risiken der Instillation in den offenen Abdominalbereich gehören:

- Die Instillation von Flüssigkeit in das Abdomen ohne ausreichende Flüssigkeitsentfernung kann zum abdominalen Kompartmentsyndrom führen.
- Die Instillation von Flüssigkeiten in das Abdomen, die nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Anwendung geprüft sind, kann zu schweren Schäden an Hohl- und soliden Organen führen.
- Die Instillation nicht gewärmter Flüssigkeit in großen Mengen kann zu Hypothermie führen.

3M™ V.A.C.® Ultra Therapiesystem – Vorsichtsmaßnahmen

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

Kontinuierlich im Vergleich zu DPC (3M™ Dynamic Pressure Control™ Therapie)

3M™ V.A.C.® Therapie: Wenn instabile Strukturen, z. B. eine instabile Thoraxwand oder eine nicht intakte Faszie vorliegen, empfiehlt sich die kontinuierliche 3M™ V.A.C.® Therapie, um Bewegungen auf ein Minimum zu reduzieren und das Wundbett zu stabilisieren. Die kontinuierliche Therapie wird im Allgemeinen auch für Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, frischen Gewebelappen und Transplantaten oder Wunden mit akuten Darmfisteln empfohlen.



Hinweis: Aufgrund der kontrollierten Abgabe von Wundspülung und Lösungen zur Wundbehandlung bietet die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie eine intermittierende 3M™ V.A.C.® Therapie und wird nicht für die oben aufgeführten Wundarten oder Bedingungen empfohlen.

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz der 3M™ V.A.C.® Therapie oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie zu berücksichtigen. Säuglinge, Kinder, kleinwüchsige und ältere Patienten sollten besonders auf Flüssigkeitsverlust und Dehydratation überwacht werden. Auch Patienten, deren Wunden viel Exsudat absondern oder im Verhältnis zu Größe und Gewicht des Patienten sehr groß sind, müssen gut beobachtet werden, da bei ihnen das Risiko übermäßigen Flüssigkeitsverlusts und einer Dehydratation besteht. Bei der Kontrolle der abgegebenen Flüssigkeitsmenge sind die Flüssigkeitsvolumina sowohl im Schlauch als auch im Kanister zu berücksichtigen.

Rückenmarksverletzung: Wenn bei einem Patienten eine autonome Dysreflexie (plötzliche Veränderung von Blutdruck oder Herzfrequenz als Reaktion auf die Stimulation des Sympathikus) auftritt, ist zur Minimierung der sensorischen Stimulation die 3M™ V.A.C.® Therapie oder 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.

Bradykardie: Um das Risiko einer Bradykardie so gering wie möglich zu halten, darf die 3M™ V.A.C.® Therapie und 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie nicht in der Nähe des Nervus vagus eingesetzt werden.

Darmfistel: Wunden mit Darmfisteln erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Optimierung der 3M™ V.A.C.® Therapie. Weitere Einzelheiten siehe 3M™ V.A.C.® Therapie – Klinische Richtlinien. Die 3M™ V.A.C.® Therapie wird nicht empfohlen, wenn das Management oder die Kontrolle des Darmfistel-Exsudats das einzige Behandlungsziel ist.



Hinweis: Die 3M™ Veraflo™ Therapie darf bei bestehenden Darmfisteln nicht verwendet werden, um einer Wundkontamination vorzubeugen.

Schutz der Haut der Wundumgebung: Zum Schutz der Haut der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Es darf kein Schaum auf intakte Haut überstehen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher 3M™ V.A.C.® Advanced Folie, Hautschutzmitteln, Hydrokolloiden oder einem anderen transparenten Film schützen. Mehrere Lagen der 3M™ V.A.C.® Advanced Folie können die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen. Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaum oder Schlauch auftreten, das System stoppen und einen behandelnden Arzt hinzuziehen. Zur Vermeidung einer Verletzung der Haut in der Wundumgebung darf die Folie während des Anlegens nicht über die Schaumauflage gezogen oder gedehnt werden. Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

Zirkulär angelegte Wundauflage: Zirkulär angelegte Wundauflagen sind nur bei Anasarka oder übermäßig nässenden Extremitäten angezeigt, wenn nur durch eine zirkulär angelegte Folie eine Versiegelung erreicht und aufrechterhalten werden kann. Um das Risiko einer verringerten distalen Durchblutung so gering wie möglich zu halten, kann die Verwendung mehrerer kleiner Stücke der 3M™ V.A.C.® Advanced Folie statt eines durchgehenden Stücks in Erwägung gezogen werden. Beim Fixieren der Folie ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht gedehnt oder gezogen wird, sondern locker aufliegt. Bei Bedarf werden die Ränder mit einer elastischen Bandage fixiert. Bei zirkulär angelegten Folien ist der distale Puls systematisch und wiederholt zu kontrollieren und der Status der distalen Durchblutung zu überprüfen. Wenn eine eingeschränkte Blutzirkulation vermutet wird, die Therapie stoppen, die Wundauflage abnehmen und einen behandelnden Arzt hinzuziehen.

Druckstellen: Regelmäßig die Position von Schlauchkupplungen, Schutzkappen, Klemmen und anderen starren Komponenten überprüfen und sicherstellen, dass diese keine Druckstellen beim Patienten verursachen.

Druckabweichungen bei der 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit: In seltenen Fällen kann es durch Schlauchblockaden bei der 3M™ V.A.C.® Ulta Therapieeinheit kurzzeitig zu Unterdruckwerten von über 250 mmHg kommen. Alarmbedingungen müssen sofort behoben werden. Zusätzliche Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des 3M™ V.A.C.® Ulta Therapiesystems oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen 3M-Vertreter.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie



Geeignete Lösungen: Die 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie ist zur Verwendung mit den 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie-Einwegmaterialien und Lösungen und Suspensionen zur topischen Wundbehandlung vorgesehen. Es dürfen nur folgende Lösungen oder Suspensionen verwendet werden:

- Die laut Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers für die topische Wundbehandlung indiziert sind. Manche topische Substanzen dürfen möglicherweise nicht über längere Zeit mit Gewebe in Kontakt gebracht werden. Bestehen Zweifel an der Eignung einer Lösung zur Verwendung in der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie, beim Hersteller der Lösung nachfragen, ob sie sich für den Einsatz bei einer saturierten topischen Wunde eignet. Andernfalls kann es zu Schäden oder Toxizität am Gewebe kommen.
- Verträglich mit 3M™ V.A.C.® Wundauflagen und Bestandteilen für den Einmalgebrauch. Beim zuständigen 3M-Vertreter eine Liste der Lösungen anfordern, die nachweislich mit den 3M™ V.A.C.® Wundauflagen und den Bestandteilen für den Einmalgebrauch verträglich sind.

Hinweis: Werden hypochlorige Säurelösungen häufig in hohen Konzentrationen appliziert, so kann eine massive Materialzersetzung die Folge sein. Deshalb darauf achten, die verwendeten Konzentrationen und Einwirkungszeiten auf ein klinisch relevantes Minimum zu reduzieren.

Hinweis: Die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage ist nicht für die Anwendung in Verbindung mit der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise der 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage beeinträchtigen können.

Kanisterwechsel: Überwachen Sie den Flüssigkeitsstand in den Kanistern während der Verwendung der 3M™ V.A.C. Veraflo™ Therapie häufig. Je nachdem, wie viel Flüssigkeit und Wundexsudat sich angesammelt hat, kann ein häufiger Kanisterwechsel erforderlich werden. Der Kanister sollte mindestens wöchentlich gewechselt und gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgt werden.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflage



3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflage: Bei Verwendung der 3M™ V.A.C.® Ultra Therapieeinheit als Unterdruckquelle für die 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflage **finden Sie die vollständigen Sicherheitshinweise, Anweisungen zum Anlegen der Wundauflage und für Verfahrensanweisungen für den Anschluss an die 3M™ V.A.C.® Ultra Therapieeinheit in der Gebrauchsanweisung zur 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungsauflage.**

Das 3M™ Prevena™ Inzisionsversorgungssystem ist für die Versorgung der Umgebung verschlossener chirurgischer Inzisionen und der umgebenden intakten Haut bei Patienten bestimmt, bei denen das Risiko von postoperativen Komplikationen, zum Beispiel Infektionen, besteht. Hierbei wird durch das Aufbringen eines Unterdruckwundtherapiesystems auf die Inzision eine geschlossene Umgebung aufrechterhalten. Die 3M™ Prevena™ Inzisionswundauflage ist mit einer Hautauflageschicht mit Silber versehen, welche die mikrobielle Besiedlung des Gewebes reduziert.

Bevor die Pflege des Patienten in der häuslichen Umgebung fortgeführt wird, muss die 3M™ V.A.C.® Ultra Therapieeinheit durch eine Einheit ersetzt werden, die für die häusliche Pflege indiziert ist (siehe **Fortführung der 3M™ V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege**).

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich für den Abdominalbereich



3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich:

Bei Verwendung der 3M™ V.A.C.® Ultra Therapieeinheit als Unterdruckquelle für die 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich **finden Sie die vollständigen Sicherheitshinweise, Anweisungen zum Anlegen der Wundauflage und für Verfahrensanweisungen für den Anschluss an die 3M™ V.A.C.® Ultra Therapieeinheit in der Gebrauchsanweisung zur 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich.**

Die 3M™ AbThera™ SensaT.R.A.C.™ Wundauflage für den Abdominalbereich ist für die vorübergehende Überbrückung von Öffnungen in der Bauchwand indiziert, wenn ein Primärverschluss nicht möglich und/oder wiederholt Zugang zum Abdomen erforderlich ist. Diese Wundauflage ist zur Verwendung bei Bauchwunden mit freiliegenden Viszera vorgesehen, wie u. a. beim abdominalen Kompartmentsyndrom. Das vorgesehene Umfeld ist ein sorgfältig überwachter Bereich in der Akutversorgung im Krankenhaus, wie die Intensivstation. Die Abdominalwundauflage wird im Allgemeinen im OP angelegt.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage

Bei Verwendung der 3M™ V.A.C.® Ultra Therapieeinheit als Unterdruckquelle für die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage **finden Sie die vollständigen Sicherheitshinweise und Anweisungen zum Anlegen der Wundauflage in der Gebrauchsanweisung zur 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage.**

Die 3M™ V.A.C.® Granufoam Silver™ Wundauflage kann zur Akutversorgung als auch in der häuslichen Pflege mit einer für den häuslichen Gebrauch indizierten Therapieeinheit verwendet werden (siehe **Fortführung der 3M™ V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege**).

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für einige 3M™ V.A.C.® Spezialverbände und 3M™ V.A.C.® Therapieeinheiten. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung der 3M™ V.A.C.® Therapie auftreten, finden Sie unter „3M™ V.A.C.® Therapie – Klinische Richtlinien“ weitere Einzelheiten. Sie können sich natürlich auch an Ihren zuständigen 3M-Vertreter wenden. Weitere und aktuelle Informationen finden Sie auf der Website von 3M unter www.HCBGRegulatory.3M.com.



3M Schweiz GmbH
Eggstrasse 91
8803 Rüschlikon
Switzerland



KCI Manufacturing
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



 **KCI USA, Inc.**
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524 (US Only)
3M.com
HCBGRegulatory.3M.com
www.veraflo.com
www.vaculta.com
KCI *now part
of 3M*