INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

V.A.C.® THERAPY SYSTEM SAFETY INFORMATION

Disposable components of the V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy System, including the foam dressing (i.e., V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver®, or V.A.C.® WhiteFoam Dressing), tubing and drape are packaged sterile and are latex-free. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile and are latex-free. All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver®, and V.A.C.® WhiteFoam Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

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

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 clinical caregiver.

INDICATIONS FOR USE

The V.A.C.® Therapy System is an integrated wound management system for use in acute, extended and home care settings. It 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. It is indicated for patients with chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic or pressure), flaps and grafts.

The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is an effective barrier to bacterial penetration and may help reduce infection in the above wound types.

CONTRAINDICATIONS

- **Do not place foam dressings of the V.A.C.® Therapy System directly in contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, or nerves.**
  NOTE: *Refer to* ***Warnings*** *section for additional information concerning Bleeding.*
- V.A.C.® Therapy is contraindicated for patients with:
  - Malignancy in the wound
  - Untreated osteomyelitis
    NOTE: *Refer to* ***Warnings*** *section for Osteomyelitis information.*
  - Non-enteric and unexplored fistulas
  - Necrotic tissue with eschar present
    NOTE: *After debridement of necrotic tissue and complete removal of eschar, V.A.C.® Therapy may be used.*
  - Sensitivity to silver (V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing only).

WARNINGS

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

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

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

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

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

  Always ensure that V.A.C.® Foam Dressings do not come in direct contact with vessels or organs. Use of a thick layer of natural tissue should provide the most effective protection. If a thick layer of natural tissue is not available or is not surgically possible, multiple layers of finemeshed, 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 that they are secured in a manner as to maintain their protective position throughout therapy.

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

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

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION *(cont.)*

Warnings (cont.)

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when V.A.C.® Therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to **Protect Vessels and Organs** section above.)

- **Hemostasis, Anticoagulants, and Platelet Aggregation Inhibitors:** Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

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

- **Hemostatic Agents Applied at the Wound Site:** Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge, or spray wound sealant) may, if disrupted, increase the risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Protect against dislodging such agents. Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

- **Sharp Edges:** Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels, or organs causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the wound that might increase the possibility of contact with sharp edges. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from the wound area or covered to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of V.A.C.® Therapy. Where possible, completely smooth and cover any residual edges to decrease the risk of serious or fatal injury, should shifting of structures occur. Use caution when removing dressing components from the wound so that wound tissue is not damaged by unprotected sharp edges.

__1000 mL Canister:__ **DO NOT USE the 1000 mL canister on patients with a high risk of bleeding or on patients unable to tolerate a large loss of fluid volume, including children and the elderly.** Consider the size and weight of the patient, patient condition, wound type, monitoring capability and care setting when using this canister. This canister is recommended for acute care (hospital) use only.

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

__Infected Wounds with V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing:__ In the event of clinical infection, V.A.C. GranuFoam Silver® dressing is not intended to replace the use of systemic therapy or other infection treatment regimens. V.A.C. GranuFoam Silver® dressing may be used on infected wounds as an adjunct to the standard treatment regimen and to provide a barrier to bacterial penetration.

__Osteomyelitis:__ The V.A.C.® System should NOT be initiated on a wound with untreated osteomyelitis. Consideration should be given to thorough debridement of all necrotic, non-viable tissue, including infected bone (if necessary), and appropriate antibiotic therapy.

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

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

__Foam Removal:__ V.A.C.® Foam Dressings are not bioabsorbable. **Always count the total number of pieces of foam removed from the wound and ensure the same number of foam pieces was removed as placed.** Foam left in the wound for greater than the recommended time period may foster ingrowth of tissue into the foam, create difficulty in removing foam from the wound, or lead to infection or other adverse events. **If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the V.A.C.® Therapy System, take measures to stop the bleeding, and do not remove the foam dressing until the treating physician or surgeon is consulted. Do not resume the use of the V.A.C.® Therapy System until adequate hemostasis has been achieved, and the patient is not at risk for continued bleeding.**

__Keep V.A.C.® Therapy On:__ Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than 2 hours. If therapy is off for more than 2 hours, remove the old dressing and irrigate the wound. Either apply a new V.A.C.® Dressing from an unopened sterile package and restart V.A.C.® Therapy; or apply an alternative dressing at the direction of the treating clinician.

__Acrylic Adhesive:__ The V.A.C.® Drape has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the V.A.C.® Therapy System. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria, or significant pruritus, discontinue use and consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, seek immediate medical assistance.

__Defibrillation:__ Remove the V.A.C.® Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION *(cont.)*

Warnings (cont.)

__Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Therapy Unit:__ The V.A.C.® Therapy Unit is **MR Unsafe**. Do not take the V.A.C.® Therapy Unit into the MR environment.

__Magnetic Resonance Imaging (MRI) – V.A.C.® Dressings:__ V.A.C.® Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the V.A.C.® Therapy System is not interrupted for more than 2 hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** above). The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing has been shown to pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use:
- Static magnetic field of 3 Tesla or less,
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less, and
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

Non-clinical testing under these same conditions produced a temperature rise of <0.4°C. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the V.A.C. GranuFoam Silver® dressing.

__Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO):__ Do not take the V.A.C.® Therapy Unit into a hyperbaric oxygen chamber. The V.A.C.® Therapy Unit is not designed for this environment, and **should be considered a fire hazard.** After disconnecting the V.A.C.® Therapy Unit, either (i) replace the V.A.C.® Dressing with anotherHBO compatible material during the hyperbaric treatment, or (ii) cover the unclamped end of the V.A.C.® Tubing with moist cotton gauze and completely cover the V.A.C.® Dressing (including tubing) with a moist towel throughout the treatment in the chamber. For HBO therapy, the V.A.C.® Tubing must not be clamped. Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than 2 hours; please refer to the **Keep V.A.C.® Therapy On** section above.

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

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

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

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

__Enteric Fistulas:__ Wounds with enteric fistulas require special precautions to optimize V.A.C.® Therapy. Refer to V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detail. V.A.C.® Therapy is not recommended if enteric fistula effluent management or containment is the sole goal of therapy.

__Protect Periwound Skin:__ Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile/friable periwound skin with additional V.A.C.® Drape, hydrocolloid, or other transparent film.
- Multiple layers of the V.A.C .® Drape may decrease the moisture vapor transmission rate, which may increase the risk of maceration.
- If any signs of **irritation or sensitivity** to the drape, foam, or tubing assembly appear, discontinue use and consult a physician.
- To avoid trauma to the periwound skin, **do not pull or stretch the drape** over the foam dressing during drape application.
- Extra caution should be used for patients with neuropathic etiologies or circulatory compromise.

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

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

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING

__Topical Solutions or Agents:__ When using the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing, do not use topical solutions or agents that may have adverse interactions with silver. For example, saline solutions may compromise the effectiveness of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.

__Protective Layer:__ For maximum effectiveness, the V.A.C.GranuFoam Silver® Dressing should be applied directly to the wound surface to enhance optimal contact of the tissue with the foam/silver interface. However, as with all V.A.C.® Foam Dressings, the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing should not be placed in direct contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, or nerves. (Refer to section on **Protect Vessels and Organs**.) Intervening non-adherent layers may be placed between the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing and the wound surface; however, these products may compromise the effectiveness of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing in the area covered by the non-adherent layer.

__Electrodes or Conductive Gel:__ Do not allow the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing to come in contact with EKG or other electrodes or conductive gels during electronic monitoring or when taking electronic measurements.

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION *(cont.)*

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING (cont.)

__Diagnostic Imaging:__ The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing contains metallic silver that may impair visualization with certain imaging modalities.

__Dressing Components:__ The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing contains elemental silver (10%) as a sustained release formulation. Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.

Additional warnings and precautions apply to certain V.A.C.® specialty dressings and V.A.C.® Therapy Units, such as the V.A.C.® Abdominal Dressing and V.A.C. Instill® Therapy System. Please refer to the specific product Instructions for Use prior to use.

CONSIDERATIONS FOR TRANSITIONING V.A.C.® THERAPY INTO HOMECARE

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

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

- __The Patient's Situation:__
  - Clinical condition (adequate hemostasis, and a low risk of active and/or large amounts of bleeding at the wound site)
  - Home environment (patient or family member/caregiver able to read and understand safety labeling, able to respond to alarms, able to follow instructions for use)
- __The Patient's Wound:__
  - Must be assessed for exposed vessels, anastomotic sites, organs, and nerves. Adequate protection must be present with out the need for a protective, non-adherent layer placed between the V.A.C.® Dressing and the exposed structure for the sole purpose of protection of these structures (Refer to **Protect Vessels and Organs** in the **Warnings** section)
- __The V.A.C.® Therapy System Canister Size:__
  - The 1000 mL canister is NOT intended for use in the home.
- __Labeling:__
  - The prescribing physician and health care clinician should be familiar with the V.A.C.® Therapy labeling materials that accompany the therapy unit and dressing cartons into the home.
  - An information folder is provided with the therapy unit. The prescribing physician and/or healthcare clinician should carefully review these materials with the patient.
  - KCI offers in-service and training programs for use of V.A.C. Therapy. Contact your local KCI representative.

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

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale/rental by or on the order of a physician.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

CE 0473

Trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and licensors.
The V.A.C.® System is patented and/or subject to pending patent.
© 2014 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 415370 Rev A 02/2014

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

DAS V.A.C.® THERAPY-SYSTEM: SICHERHEITSINFORMATIONEN

Einwegbestandteile des V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy-Systems, einschließlich des Schaumstoffverbands (d. h. V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® oder V.A.C.® WhiteFoam-Verband), der Schläuche und der Folie, sind steril verpackt und latexfrei. Die Kanister des V.A.C.® Therapy-Gerätes sind steril verpackt oder weisen einen sterilen Flüssigkeitsweg auf und sind latexfrei. Alle Einwegbestandteile des V.A.C.® Therapy-Systems sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Zur Gewährleistung eines sicheren und effektiven Gebrauchs dürfen die V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® und V.A.C.® WhiteFoam-Verbände nur mit V.A.C.® Therapy-Geräten zusammen verwendet werden.

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

WICHTIG: Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen des Gerätes und das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor jedem Gebrauch des Geräts ein Arzt konsultiert wird und alle Gebrauchsanleitungen des Therapiegeräts und des Verbands sowie die Sicherheitsinformationen aufmerksam gelesen und befolgt werden. Die Einstellungen des Therapiegeräts bzw. die Therapie nicht ohne Anleitung oder Überwachung seitens des Pflegepersonals verändern bzw. verabreichen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das V.A.C.® Therapy-System ist ein integriertes Wundmanagementsystem zur Verwendung im Krankenhaus sowie in anderen Heil- und Pflegeanstalten und zu Hause. Es ist dafür gedacht, eine Umgebung zu schaffen, welche die Wundheilung durch sekundären oder tertiären (verzögerten primären) Verschluss fördert, indem es das Wundbett für den Verschluss vorbereitet, Ödeme reduziert, die Bildung von Granulationsgewebe und die Durchblutung fördert und Wundflüssigkeit und infektiöses Material entfernt. Es ist indiziert für Patienten mit chronischen, akuten, traumatisch bedingten, subakuten und dehiszenten Wunden, Verbrennungen zweiten Grades, Ulzera (beispielsweise diabetische Ulzera oder Druckulzera), Lappenplastiken und Hauttransplantaten.

Wenn der V.A.C. GranuFoam Silver® Verband verwendet wird, stellt dieses eine wirksame Barriere für Bakterien dar und kann zur Reduzierung von Infektionen in den oben aufgeführten Wundtypen beitragen.

KONTRAINDIKATIONEN

- **Die Schaumstoffverbände des V.A.C.® Therapy-Systems nicht in direkten Kontakt mit freiliegenden Blutgefäßen, Anastomosestellen, Organen oder Nerven bringen.**
  HINWEIS: *Weitere Hinweise zu Blutungen sind dem Abschnitt* ***Warnhinweise*** *zu entnehmen.*
- Die V.A.C.® Therapy ist kontraindiziert für Patienten mit:
  - Malignom in der Wunde
  - Unbehandelter Osteomyelitis
    HINWEIS: *Informationen zur Osteomyelitis sind dem Abschnitt Warnhinweise zu entnehmen.*
  - Nicht enterischen und nicht abgeklärten Fisteln
  - Verschorftem nekrotischen Gewebe
    HINWEIS: *Die V.A.C.® Therapy darf erst nach dem Debridement von nektrotischem Gewebe und der vollständigen Entfernung von Verschorfungen verwendet werden.*
  - Überempfindlichkeit gegenüber Silber (Nur beim V.A.C. GranuFoam Silver® Verband).

WARNHINWEISE

__Blutungen:__ **Bei bestimmten Patienten besteht mit oder ohne die Verwendung der V.A.C.® Therapy ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen. Bei folgenden Patienten besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko, das möglicherweise zum Tode führen kann, wenn es unkontrolliert bleibt.**

- Patienten mit geschwächten oder dünnen Blutgefäßen oder Organen in der Wunde oder der Wundumgebung infolge (unvollständige Liste):
  - Vernähen des Blutgefäßes (native Anastamosen oder Transplantate)/Organs
  - Infektionen
  - Trauma
  - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, denen Gerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer verabreicht wurden
- Patienten, die keine ausreichende Gewebeabdeckung über Gefäßstrukturen aufweisen

Wird die V.A.C.® Therapy Patienten verschrieben, bei denen ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen besteht, so sind diese in einem vom behandelnden Arzt als geeignet erachteten Pflegeumfeld zu behandeln und zu überwachen.

Wenn sich während der V.A.C.® Therapy plötzlich eine aktive Blutung oder eine starke Blutung entwickelt oder wenn frisches (hellrotes) Blut im Schlauch oder Kanister zu sehen ist, sind folgende Maßnahmen erforderlich: V.A.C.® Therapy sofort beenden, den Verband an Ort und Stelle belassen, Blutung stillen und sofort den Arzt verständigen. Die V.A.C.® Therapy-Geräte und - Verbände sind nicht zur Verhinderung, Minimierung oder Stillung von Blutungen aus Gefäßen konzipiert.

- **Schutz von Gefäßen und Organen:** Alle frei liegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der oder um die Wunde herum müssen vollständig abgedeckt und geschützt sein, bevor die V.A.C.® Therapy verabreicht wird.

  Es ist stets sicherzustellen, dass V.A.C.® Schaumverbände nicht in direkten Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Eine dicke Schicht natürlichen Gewebes bietet in der Regel den wirksamsten Schutz. Wenn keine dicke Schicht natürlichen Gewebes verfügbar ist oder eine Abdeckung mit natürlichem Gewebe chirurgisch nicht möglich ist, können alternativ mehrere Schichten eines feinmaschigen, nicht anhaftenden Materials bzw. biosynthetischen Gewebes verwendet werden, wenn der behandelnde Arzt der Ansicht ist, dass diese eine vollständige Schutzbarriere gewährleisten. Bei Verwendung von nicht anhaftendem Material ist dies so zu fixieren, dass seine schützende Position während der Therapie beibehalten wird.

  Zu Beginn der Therapie sollten ferner Überlegungen hinsichtlich der Unterdruckeinstellung und des Therapiemodus angestellt werden.

  Bei der Behandlung großer Wunden, die versteckte Gefäße enthalten können, welche nicht sofort augenscheinlich sind, ist Vorsicht angezeigt. Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt als geeignet erachteten Pflegeumfeld engmaschig hinsichtlich einer Blutung zu überwachen.

DAS V.A.C.® THERAPY-SYSTEM: SICHERHEITSINFORMATIONEN(Forts.)

WARNHINWEISE (Forts.)

- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße dünner werden lassen und die Gefäßwand schwächen, was die Anfälligkeit für Gefäßschädigungen durch Reibung oder Manipulation erhöht. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko für Komplikationen, einschließlich Blutungen, die, wenn sie unkontrolliert bleiben, potenziell tödlich enden können. Extreme Vorsicht ist angezeigt, wenn die V.A.C.® Therapy in der Nähe von infizierten oder möglicherweise infizierten Blutgefäßen verabreicht wird.** (Vgl. den Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen** oben.)

- **Hämostase, Gerinnungshemmer und Thrombozytenaggregationshemmer:** Bei Patienten ohne angemessene Wundhämostase besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die, wenn sie unkontrolliert bleiben, potenziell tödlich enden können. Diese Patienten sind in einem vom behandelnden Arzt als geeignet erachteten Pflegeumfeld engmaschig zu behandeln und zu überwachen.

  Vorsicht ist angezeigt, wenn Patienten behandelt werden, die Gerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer in Dosen erhalten, von denen anzunehmen ist, dass sie das Blutungsrisiko erhöhen (relativ zur Art und Komplexität der Wunde). Zu Beginn der Therapie sollten Überlegungen hinsichtlich der Unterdruckeinstellung und des Therapiemodus angestellt werden.

- **Auf die Wundstelle aufgetragene Hämostasemittel:** Nahtfreie Hämostasemittel (z. B. Knochenwachs, resorbierbare Gelatineschwämme oder Sprühverbände) können bei Versagen eventuell das Risiko für Blutungen erhöhen, die, wenn sie unkontrolliert bleiben, potenziell tödlich enden können. Solche Mittel müssen ausreichend fixiert werden. Zu Beginn der Therapie sollten Überlegungen hinsichtlich der Unterdruckeinstellung und des Therapiemodus angestellt werden.

- **Scharfe Kanten:** Knochenfragmente oder scharfe Kanten können u. U. Schutzschichten, Gefäße oder Organe durchstechen. Jede Verletzung kann eine lutung auslösen, die, wenn sie unkontrolliert bleibt, potenziell tödlich enden kann. Die relative Position des Gewebes, der Gefäße oder der Organen innerhalb der Wunde, wodurch die Möglichkeit eines Kontakts mit scharfen Kanten erhöht wird. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente sind vor der Anwendung der V.A.C.® Therapy aus dem Wundfeld zu beseitigen oder müssen abgedeckt werden um zu verhindern, dass sie Blutgefäße oder Organe verletzen. Wenn möglich, sind alle verbleibenden Ränder völlig zu glätten und abzudecken, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung zu vermindern, sollte eine solche Verlagerung von Strukturen stattfinden. Beim Entfernen der Verbandsteile von der Wunde vorsichtig vorgehen, damit kein Wundgewebe durch ungeschützte scharfe Kanten verletzt wird.

__1000 ml-Kanister:__ **Den 1000 ml-Kanister NICHT bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko oder bei Patienten verwenden, die den Verlust großer Flüssigkeitsmengen nicht tolerieren können, einschließlich Kinder und älterer Menschen.** Bei der Verwendung dieses Kanisters sind die Größe und das Gewicht des Patienten, dessen Zustand, der Wundtyp, die Überwachungsmöglichkeiten und das Pflegeumfeld in Betracht zu ziehen. Dieser Kanister wird nur für den Gebrauch in der akuten Pflege (Krankenhaus) empfohlen.

__Infizierte Wunden:__ Infizierte Wunden müssen engmaschig überwacht werden und können, je nach Faktoren wie dem Zustand der Wunde, den Behandlungszielen und den Parametern der Instillationstherapie (für das V.A.C. Instill® Therapy-System), häufigere Verbandswechsel erfordern als nicht infizierte Wunden. Einzelheiten zur Häufigkeit des Verbandswechsels sind den Anwendungshinweisen (in der Schachtel mit dem V.A.C.® Verband) zu entnehmen. Wie bei jeder Wundbehandlung sollten Arzt und Patient/das Pflegepersonal die Wunde, die Wundumgebung und die Wundflüssigkeit häufig auf Anzeichen von Infektionen, eine sich verschlimmernde Infektion bzw. andere Komplikationen kontrollieren. Anzeichen einer Infektion können u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, erhöhte Wärme in der Wunde oder im Wundbereich, eitriger Ausfluss oder starker Geruch sein. Eine Infektion kann eine schwere Komplikation darstellen und zu Schmerzen, Beschwerden, Fieber, Gangrän, toxischem oder septischem Schock und/oder einer tödlichen Verletzung führen. Zu den Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsanfälle, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrtheit, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandähnlicher Ausschlag). **Bei Anzeichen des Einsetzens einer systemischen Infektion oder einer sich ausbreitenden Infektion an der Wundstelle ist sofort der Arzt zu verständigen um zu ermitteln, ob die V.A.C.® Therapy fortzusetzen ist**. Hinweise zu Wundinfektionen in Zusammenhang mit Blutgefäßen sind auch dem Abschnitt I**nfizierte Blutgefäße** zu entnehmen.

__Infizierte Wunden mit V.A.C. GranuFoam Silver® Verband:__ Der V.A.C. GranuFoam Silver® Verband ist nicht dafür bestimmt, im Falle einer klinischen Infektion die Anwendung einer systemischen Therapie oder einer anderen Infektionsbehandlung zu ersetzen. Der V.A.C. GranuFoam Silver® Verband kann auf infizierten Wunden als Ergänzung zu einer Standardbehandlung und als Barriere gegen das Eindringen von Bakterien eingesetzt werden.

__Osteomyelitis:__ Das V.A.C.® System darf NICHT bei einer Wunde mit unbehandelter Osteomyelitis verwendet werden. Ein gründliches Debridement des gesamten nekrotischen, abgestorbenen Gewebes, einschließlich des infizierten Knochens (falls erforderlich), sowie eine geeignete Antibiotikatherapie sollten in Erwägung gezogen werden.

__Schutz von Sehnen, Bändern und Nerven:__ Sehnen, Bänder und Nerven sind zu schützen, um den direkten Kontakt mit V.A.C.® Schaumverbänden zu vermeiden. Diese Strukturen mit natürlichem Gewebe, nicht anhaftendem Mesh- Material oder biosynthetischem Gewebe abzudecken, um das Risiko einer Austrocknung oder Verletzung weiter zu minimieren.

__Platzierung des Schaumstoffverbands:__ Ausschließlich V.A.C.® Verbände aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Packungen verwenden. Schaumstoffverbände nicht in blind verlaufende/nicht untersuchte Tunnelbereiche legen. Unter Umständen ist der V.A.C.® WhiteFoam Verband für untersuchte Wundgänge besser geeignet. Schaumstoffverbände nicht in die Wunde pressen, da dies zu Gewebeverletzungen, zu einer Veränderung der Unterdruckversorgung oder zu einer Behinderung der Exsudatabführung und zu einer erschwerten Entfernung des Schaumstoffs führen kann. Die Gesamtanzahl der Schaumstoffstücke im Verband sollte stets gezählt und auf der Folie sowie in der Krankenakte des Patienten vermerkt werden. Auf der Folie sollte auch das Datum des Verbandswechsels vermerkt werden.

__Entfernen des Schaumstoffverbands:__ Die V.A.C.® Schaumstoffverbände sind nicht biologisch resorbierbar. Stets alle Schaumstoffstücke zählen, die aus der Wunde genommen werden, und sicherstellen, dass genauso viele Schaumstücke der Wunde entnommen werden, wie in sie eingelegt wurden. Verbleibt der Schaumstoff länger als für den empfohlenen Zeitraum in der Wunde, kann Gewebe in den Schaumstoff einwachsen. Dadurch wird die Entfernung der Schaumstoffstücke aus der Wunde schwieriger oder es können Infektionen oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten. **Bei Auftreten einer erheblichen Blutung ist die Anwendung des V.A.C.® Therapy-Systems sofort abzubrechen, es sind Maßnahmen zum Stillen der Blutung zu treffen und der Schaumstoffverband darf nicht entfernt werden, bevor ein Arzt oder Chirurg konsultiert wurde. Die V.A.C.® Therapy-System erst fortsetzen, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht ist und bei dem Patienten kein Risiko für weitere Blutungen besteht.**

__Die V.A.C.® Therapy eingeschaltet lassen:__ V.A.C.® Verbände nie länger als 2 Stunden ohne aktive V.A.C.® Therapy an der Wunde angelegt lassen. Wird das Therapy-Gerät mehr als 2 Stunden lang ausgeschaltet, ist der alte Verband zu entfernen und die Wunde zu spülen. Entweder einen neuen V.A.C.® Verband aus einer ungeöffneten sterilen Packung auflegen und die V.A.C.® Therapy fortsetzen oder nach Anleitung des behandelnden Arztes einen Alternativverband anlegen.

DAS V.A.C.® THERAPY-SYSTEM: SICHERHEITSINFORMATIONEN(Forts.)

WARNHINWEISE (Forts.)

__Acrylatkleber:__ Die V.A.C.® Folie verfügt über eine Acrylatkleberbeschichtung, die bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen solche Materialien ein Risiko für das Auftreten einer Nebenwirkung darstellen kann. Wenn bei einem Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber solchen Klebern vorhanden ist, darf das V.A.C.® Therapy-System nicht verwendet werden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Juckreiz, ist die Behandlung abzubrechen und sofort der Arzt hinzuzuziehen. Wenn ein Bronchospasmus oder ernstere Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, sofort den Arzt hinzuziehen.

__Defibrillation:__ Den V.A.C.® Verband entfernen, wenn im Bereich des Verbands eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wird der Verband nicht entfernt, kann dies die Übertragung des elektrischen Stroms und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindern.

__Kernspintomographie (MRT)-Therapy-Gerät:__ Das V.A.C.® Therapy-Gerät kann in **MRT-Umgebungen nicht sicher betrieben werden.** Das V.A.C.® Therapy-Gerät nicht in die MRT-Umgebung mitnehmen.

__Kernspintomographie (MRT) – V.A.C.® Verbände:__ V.A.C.® -Verbände können in einer MRT-Umgebung in der Regel mit minimalem Risiko am Patienten verbleiben, vorausgesetzt, die Anwendung des V.A.C.® Therapy-Systems wird nicht länger als 2 Stunden unterbrochen (vgl. **Die V.A.C.® Therapy® eingeschaltet lassen** oben). er V.A.C. GranuFoam Silver® Verband stellt unter folgenden Gebrauchsbedingungen in einer MRT-Umgebung nachweislich keine Gefährdung dar:
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla,
- Räumliches Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm und
- Maximale über den Ganzkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten.

Nicht-klinische Tests unter denselben Bedingungen ergaben einen Temperaturanstieg von < 0,4 °C. Die Qualität der MRT-Bilder ist unter Umständen beeinträchtigt, wenn sich das Untersuchungsfeld im selben Bereich wie das oder relativ nahe beim V.A.C. GranuFoam Silver® Verband befindet.

__Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO):__ Das V.A.C.® Therapy-Gerät nicht mit in eine hyperbare Sauerstoffkammer nehmen. Das V.A.C.® Therapy-Gerät ist nicht für dieses Umfeld konzipiert **und stellt ein Brandrisiko dar**. Nach dem Abkoppeln des V.A.C.®Therapy-Geräts entweder (i) den V.A.C.®Verband für die Dauer der hyperbaren Behandlung durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das nicht abgeklemmte Ende der V.A.C.® Schlauchleitung mit feuchter Baumwollgaze abdecken und den V.A.C.® Verband (einschließlich Schlauch) während der Behandlung in der Kammer vollständig mit einem feuchten Handtuch abdecken. Während der HBO-Therapie darf die V.A.C.® Schlauchleitung nicht abgeklemmt sein. V.A.C.® Verbände nie länger als 2 Stunden ohne aktive V.A.C.® Therapy angelegt lassen; vgl. den Abschnitt **Die V.A.C.® Therapy eingeschaltet lassen** oben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

__Standardvorsichtsmaßnahmen:__ Zur Verringerung des Risikos der Übertragung von hämatogenen Krankheitserregern sind bei allen Patienten, unabhängig von der Diagnose oder dem angenommenen Infektionsstatus, entsprechend den Vorschriften der Einrichtung die Standardvorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle zu befolgen. Zusätzlich zu Handschuhen Kittel und Schutzbrille tragen, falls es zum Kontakt mit Körperflüssigkeiten kommen kann.

__Vergleich zwischen kontinuierlicher und intermittierender V.A.C.® Therapy:__ Über instabilen Strukturen, beispielsweise einer instabilen Thoraxwand oder nicht intakter Faszie, empfiehlt sich die Verwendung einer kontinuierlichen an Stelle einer intermittierenden V.A.C.® Therapy, um Bewegungen zu minimieren und das Wundbett besser zu stabilisieren. Eine kontinuierliche Therapie empfiehlt sich außerdem in der Regel für Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko, stark nässenden Wunden, frischen Lappenplastiken und Hauttransplantaten und Wunden mit akuten enterischen Fisteln.

__Patientengröße und -gewicht:__ Größe und Gewicht des Patienten sind bei der Verschreibung der V.A.C.® Therapy zu berücksichtigen. Säuglinge, Kinder, bestimmte minderwüchsige Erwachsene und ältere Patienten sind hinsichtlich des Flüssigkeitsverlustes und Dehydration aufmerksam zu überwachen. Auch Patienten mit stark nässenden Wunden oder großen Wunden relativ zu ihrer Körpergröße und ihrem Körpergewicht sind aufmerksam zu überwachen, da auch hier ein Risiko eines zu hohen Flüssigkeitsverlustes und einer Dehydration besteht. Bei der Überwachung der abgesaugten Flüssigkeit sowohl die Flüssigkeit im Schlauch als auch die Flüssigkeit im Kanister berücksichtigen.

__Wirbelsäulenverletzungen:__ Kommt es bei einem Patienten zu einer autonomen Dysreflexie (plötzliche Veränderung des Blutdrucks oder der Herzfrequenz als Reaktion auf Stimulation des sympathischen Nervensystems), muss die V.A.C.® Therapy zur Minimierung der sensorischen Stimulation abgebrochen und der Arzt muss sofort informiert werden.

__Bradykardie:__ Zur Minimierung des Risikos einer Bradykardie darf die V.A.C.® Therapy nicht in der Nähe des Nervus Vagus erfolgen.

__Enterische Fisteln:__ Wunden mit enterischen Fisteln erfordern zur Optimierung der V.A.C.® Therapy besondere Vorsichtsmaßnahmen. Ausführliche Hinweise sind dem Klinischen Leitfaden zur V.A.C.® Therapy zu entnehmen. Die V.A.C.® Therapy wird nicht empfohlen, wenn das alleinige Ziel der Therapie das Management oder eine Begrenzung des Exsudats enterischer Fisteln ist.

__Schutz der Haut im Wundbereich:__ Zum Schutz der Haut im Wundbereich sollte die Verwendung eines Hautschutzpräparats in Erwägung gezogen werden. Der Schaumstoff darf nicht über unbeschädigte Haut gelegt werden. Dünne/brüchige Haut in der Wundumgebung ist mit zusätzlicher V.A.C.® Folie, Hydrokolloidfilm oder einer anderen transparenten Folie zu schützen.
- Mehrfachschichten von V.A.C.® Folie können die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett vermindern, was das Mazerationsrisiko erhöht.
- Bei Anzeichen einer **Reizung oder Überempfindlichkeit** gegenüber der Folie, dem Schaumstoff oder dem Schlauch den Gebrauch sofort abbrechen und einen Arzt hinzuziehen.
- Zur Vermeidung einer traumatischen Verletzung der Haut im Wundbereich die Folie beim Anlegen nicht über den Schaumstoffverband ziehen oder dehnen.
- Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

__Anlegen eines zirkulären Verbands:__ Das Anlegen eines zirkulären Verbandes vermeiden, außer bei Vorliegen einer Anasarka oder stark nässenden Extremitäten, bei denen die Technik des Anlegens eines zirkulären Verbandes ggf. erforderlich ist, um eine Abdichtung zu erreichen und beizubehalten. Gegebenenfalls empfiehlt sich die Verwendung mehrerer kleiner V.A.C.® Folienstücke anstelle eines durchgehenden großen Stückes, um das Risiko einer eingeschränkten distalen Durchblutung zu minimieren. Beim Fixieren der Folie äußerst vorsichtig vorgehen; sie darf weder gedehnt noch gezogen werden. Die Folie lose anhaften lassen und die Ränder ggf. mit einer elastischen Umhüllung stabilisieren. Wird Folie rings um den Körper bzw. einen Körperteil angelegt, unbedingt und wiederholt den distalen Puls messen und den distalen Kreislaufzustand bestimmen. Bei Verdacht auf eingeschränkte Blutzirkulation ist die Therapie abzubrechen, die Folie zu entfernen und ein Arzt hinzuzuziehen.

__Auftreten von hohen Druckwerten des V.A.C.® Therapy-Geräts:__ In seltenen Fällen kann bei einer Blockierung des Schlauchs des V.A.C.® Therapy-Geräts der Unterdruck kurzzeitig auf über 250 mm Hg ansteigen. Alarmursachen sofort beheben. Weitere Hinweise sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen oder von der KCI-Vertretung zu erfahren.

DAS V.A.C.® THERAPY-SYSTEM: SICHERHEITSINFORMATIONEN (Forts.)

VORSICHTSMASSNAHMEN (Forts.)

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN V.A.C. GRANUFOAM SILVER® VERBAND

__Topische Lösungen oder Mittel:__ Bei Verwendung des V.A.C. GranuFoam Silver® Verbands keine topischen Lösungen oder Mittel verwenden, die mit Silber in schädlicher Weise reagieren könnten. Beispielsweise können Salzlösungen die Wirksamkeit des V.A.C. GranuFoam Silver® Verbands beeinträchtigen.

__Schutzschicht:__ Für maximale Wirksamkeit sollte der V.A.C. GranuFoam Silver® Verband direkt auf die Wundfläche gelegt werden, um den optimalen Kontakt des Gewebes mit der Schaumstoff/Silber-Fläche zu verbessern. Wie alle V.A.C.® Schaumstoffverbände darf auch der V.A.C. GranuFoam Silver® Verband nicht in direktem Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosestellen, Organen oder Nerven platziert werden. (Vgl. den Abschnitt Schutz von Gefäßen und Organen.) Zwischen den V.A.C.GranuFoam Silver® Verband und die Wundfläche können nicht anhaftende Zwischenverbände platziert werden; diese Produkte können in dem von dem nicht anhaftenden Produkt bedeckten Bereich jedoch die Wirksamkeit des V.A.C. GranuFoam Silver® Verbands mindern.

__Elektroden oder leitfähige Gele:__ Den V.A.C. GranuFoam Silver® Verband während der elektronischen Überwachung oder bei elektronischen Messungen nicht in Kontakt mit EKG-Elektroden oder anderen Elektroden oder leitfähigen Gelen kommen lassen.

__Diagnostische Bildgebung:__ Der V.A.C. GranuFoam Silver® Verband enthält metallisches Silber, das die Bilddarstellung bei bestimmten Bildgebungsmodalitäten beeinträchtigen kann.

__Verbandskomponenten:__ Der V.A.C. GranuFoam Silver® -Verband enthält elementares Silber (10%) als Formulierung zur verzögerten Freisetzung (Retardformulierung). Die Anwendung von silberhaltigen Produkten kann zu vorübergehender Gewebeverfärbung führen.

Für bestimmte V.A.C.®-Spezialverbände und V.A.C.® Therapy-Geräte wie beispielsweise für das V.A.C.® Abdominal Dressing und das V.A.C. Instill® Therapy-System gelten weitere Warn- und Vorsichtshinweise. Vor dem Gebrauch stets die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Produktes beachten.

ASPEKTE DER ANWENDUNG DER V.A.C.® THERAPY FÜR DIE PFLEGE ZU HAUSE

WARNHINWEIS: Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für Blutungskomplikationen besteht, sind in einem vom behandelnden Arzt als geeignet erachteten Pflegeumfeld zu behandeln und zu überwachen.

Außer den Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen für die Anwendung der V.A.C.® Therapy ist Folgendes zu beachten, bevor die V.A.C.® Therapy für die häusliche Pflege verordnet wird.

- __Die Situation des Patienten:__
  - Klinischer Zustand (adäquate Hämostase und ein geringes Risiko einer aktiven und/oder starken Blutung an der Wundstelle)
  - Das häusliche Umfeld (sind Patient oder Familienmitglieder/Pflegeperson in der Lage, die Sicherheitsaufkleber zu lesen und zu verstehen, auf Alarme angemessen zu reagieren und die Gebrauchsanleitung zu befolgen)
- __Die Wunde des Patienten:__
  - Ist auf frei liegende Gefäße, Anastomosestellen, Organe und Nerven zu untersuchen. Es muss für den alleinigen Zweck des Schutzes dieser Strukturen ein angemessener Schutz ohne Notwendigkeit einer nicht anhaftenden Schutzschicht zwischen dem V.A.C.® Verband und der frei liegenden Struktur vorhanden sein (vgl. **Schutz von Gefäßen und Organen** im Abschnitt **Warnhinweise**)
- __Die Größe des Kanisters für das V.A.C.® Therapy-System:__
  - Der 1000 ml-Kanister ist NICHT für den Gebrauch in der häuslichen Pflege bestimmt.
- __Kennzeichnung:__
  - Der verschreibende Arzt und der Klinikarzt sollten mit den dem V.A.C.® Therapy und den Verbandspackungen für die häusliche Pflege beiliegenden Kennzeichnungen vertraut sein.
  - Dem Therapy-Gerät liegt eine Informationsbroschüre bei. Der verschreibende Arzt und/oder der Klinikarzt sollten diese Unterlagen sorgfältig mit dem Patienten besprechen
  - KCI bietet Service vor Ort und Schulungsprogramme zur Verwendung der V.A.C.® Therapy. Wenden Sie sich an Ihre KCI-Vertretung vor Ort.

Wenn Sie Fragen zur richtigen Platzierung oder Anwendung der V.A.C.® Therapy haben, beachten Sie den Klinischen Leitfaden zur V.A.C.® Therapy, der ausführlichere Hinweise enthält, oder wenden Sie sich an Ihre örtliche klinische Vertretung von KCI. Weitere und dem neuesten Stand entsprechende Informationen finden Sie auf der Website von KCI unter www.kci1.com.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

CE 0473

Die hier bezeichneten Marken sind Eigentum von KCI Licensing, Inc., seinen Tochterfirmen und Lizenzgebern.
Das V.A.C.® System ist patentiert und/oder zum Patent angemeldet.
© 2014 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 415370 Rev. A 02/2014

GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

V.A.C.® THERAPY-SYSTEEM VEILIGHEIDSINFORMATIE

De disposable componenten van het V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy-systeem, inclusief het foamverband (d.w.z. het V.A.C.® GranuFoam®-, het V.A.C. GranuFoam Silver®- of V.A.C.® WhiteFoam-verband), de slangen en folie, zijn steriel verpakt en latexvrij. De opvangbekers van de V.A.C.® Therapy unit zijn steriel verpakt of hebben een steriel vloeistofpad en zijn latexvrij. Alle disposable componenten van het V.A.C.® Therapy-systeem zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het V.A.C.® GranuFoam®-, V.A.C. GranuFoam Silver® en V.A.C.® WhiteFoam-verband mogen uitsluitend met V.A.C.® Therapy units gebruikt worden om een veilig en effectief gebruik te verzekeren.

Of een hygiënische dan wel steriele/aseptische techniek wordt toegepast, hangt af van de pathofysiologie van de wond, de voorkeur van de arts/clinicus en het protocol van de instelling.

BELANGRIJK: Net als met andere voorgeschreven medische apparaten kan nalaten om een arts te raadplegen en de aanwijzingen en veiligheidsinformatie van de therapy unit en de verbanden vóór ieder gebruik te lezen en op te volgen, ertoe leiden dat het product niet naar behoren functioneert en er ernstig of fataal letsel wordt toegebracht. Wijzig de instellingen van de therapy unit niet en voer geen behandelingen uit zonder aanwijzingen of supervisie van de klinische verzorger.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het V.A.C.® Therapy-systeem is een geïntegreerd wondbeheersysteem voor gebruik bij acute of langdurige wondverzorging en in de thuiszorg. Het systeem is bedoeld om een omgeving te creëren waarin wondheling gestimuleerd wordt door secundaire of tertiaire (uitgestelde primaire) intentie, door het wondbed voor te bereiden op afsluiting, oedeem te verminderen, granulatievorming en perfusie te stimuleren en exsudaat en infectueus materiaal te verwijderen. Het is geïndiceerd voor patiënten met chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, tweedegraadsverbrandingen, ulcera (zoals diabetische of drukulcera), huidflappen en huidtransplantaties.

Het V.A.C. GranuFoam Silver®-verband vormt een effectieve barrière voor bacteriële penetratie en kan infectie in bovengenoemde wondtypen helpen voorkomen.

CONTRA-INDICATIES

- **Plaats de foamverbanden van het V.A.C.® Therapy-systeem niet in rechtstreeks contact met blootliggende bloedvaten, anastomosen, organen of zenuwen.**
  NB: *Zie de paragraaf* ***Waarschuwingen*** *voor aanvullende informatie over bloedingen.*
- V.A.C.® Therapy is niet geïndiceerd bij patiënten met:
  - maligniteit in de wond;
  - onbehandelde osteomyelitis;
    NB: *Zie de paragraaf* ***Waarschuwingen*** *voor informatie over osteomyelitis.*
  - niet-enterale en niet-geëxploreerde fistels;
  - necrotisch weefsel met aanwezige korstvorming;
    NB: *V.A.C.® Therapy kan worden gebruikt na debridement van necrotisch weefsel en volledige verwijdering van korstjes.*
  - gevoeligheid voor zilver (uitsluitend voor V.A.C. GranuFoam Silver®-verband).

WAARSCHUWINGEN

__Bloedingen:__ **Bepaalde patiënten lopen, met of zonder gebruik van de V.A.C.® Therapy, een hoog risico op bloedingcomplicaties. De volgende typen patiënten hebben een verhoogd risico op bloedingen, die zonder behandeling mogelijk fataal kunnen zijn.**

- Patiënten met verzwakte of broze bloedvaten of organen in of om de wond ten gevolge van onder andere:
  - hechting van het bloedvat (anastomose van de eigen bloedvaten of grafts)/orgaan;
  - infectie;
  - trauma;
  - bestraling;
- patiënten zonder afdoende wondhemostase;
- patiënten die anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers toegediend hebben gekregen;
- patiënten bij wie vaatstructuren onvoldoende met weefsel bedekt zijn.

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

Als tijdens de V.A.C.® Therapy plotseling actief bloeden optreedt of een grote hoeveelheid bloed verloren wordt, of als helderrood bloed geobserveerd wordt in de slang of de opvangbeker, moet de V.A.C.® Therapy onmiddellijk gestaakt worden; laat het verband zitten. Er moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen en er moet onmiddellijk medische hulp ingeroepen worden. De V.A.C.® Therapy units en verbanden mogen niet gebruikt worden om vasculair bloeden te voorkomen, te beperken of te stelpen.

- **Bloedvaten en organen beschermen:** Alle blootliggende of oppervlakkige vaten en organen in en om de wond moeten volledig afgedekt en beschermd worden voordat V.A.C.® Therapy toegepast wordt.

  Zorg er altijd voor dat de V.A.C.®-foamverbanden niet in rechtstreeks contact met vaten en organen komen. Het gebruik van een dikke laag natuurlijk weefsel zou de meest effectieve bescherming moeten vormen. Als een dikke laag natuurlijk weefsel niet beschikbaar is of medisch niet haalbaar is, kan de behandelend arts het gebruik van meerdere lagen fijnmazig, niet-klevend materiaal of biotechnisch weefsel overwegen als alternatief om een volledig beschermende barrière te creëren. Bij het gebruik van niet-klevend materiaal, moet dit zo vastgehecht worden dat het tijdens de behandeling niet uit de beschermende positie verschuift. Bij de aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke onderdrukinstelling en behandelmodus gebruikt zal worden.

  Bij de behandeling van grote wonden dient voorzichtigheid betracht te worden, omdat deze verborgen vaten kunnen bevatten die niet duidelijk zichtbaar zijn. De patiënt moet zorgvuldig bewaakt worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

V.A.C.® THERAPY-SYSTEEM VEILIGHEIDSINFORMATIE (vervolg)

WAARSCHUWINGEN (vervolg)

- **Geïnfecteerde bloedvaten:** Infecties kunnen de bloedvaten eroderen en de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren beschadigd kan raken. **Geïnfecteerde bloedvaten hebben een verhoogd risico op complicaties, zoals bloedingen, die zonder behandeling mogelijk fataal kunnen zijn. Uiterste voorzichtigheid dient betracht te worden als het V.A.C.® Therapy-systeem in de buurt van geïnfecteerde of mogelijk geïnfecteerde bloedvaten wordt gebruikt.** (Zie **Bloedvaten en organen beschermen** hierboven.)

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

  Patiënten die anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers gebruiken, die het risico op bloedingen kunnen verhogen (met betrekking tot het type en de complexiteit van de wond) moeten voorzichtig behandeld worden. Bij de aanvang van de behandeling dient overwogen te worden welke onderdrukinstelling en behandelmodus gebruikt zal worden.

- **Hemostatische middelen die op de wond aangebracht worden:** Niet-gehechte hemostatische middelen (bijv. botwas, resorbeerbare gelatinesponzen of spuitbare wondhechtmiddelen) kunnen bij verstoring de kans op bloedingen vergroten, die zonder behandeling mogelijk fataal kunnen zijn. Verstoring van deze middelen dient voorkomen te worden. Bij de aanvang van de behandeling dient overwogen te worden welke onderdrukinstelling en behandelmodus gebruikt zal worden.

- **Scherpe randen:** Botfragmenten of scherpe randen kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen doorboren, waardoor de patiënt letsel oploopt. Letsel kan bloedingen veroorzaken, die zonder behandeling mogelijk fataal kunnen zijn. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de wond waardoor er een grotere kans bestaat dat deze in aanraking komen met scherpe randen. Alvorens V.A.C.® Therapy toe te dienen, dienen scherpe randen of botfragmenten uit het wondgebied verwijderd of afgedekt te worden om te voorkomen dat bloedvaten of organen doorboord worden. Maak waar mogelijk alle achterblijvende randen glad en dek ze af om het risico op ernstig of fataal letsel te verkleinen als verschuiving plaatsvindt. Wees voorzichtig bij het verwijderen van de verbandonderdelen zodat het wondweefsel niet door onbeschermde scherpe randen wordt beschadigd.

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

__Geïnfecteerde wonden:__ Geïnfecteerde wonden moeten zorgvuldig bewaakt worden en de verbanden op dergelijke wonden moeten afhankelijk van factoren zoals de wondgesteldheid, de behandelingsdoelen en de parameters van de instillatietherapie (voor het V.A.C. Instill® Therapy-systeem) wellicht vaker verwisseld worden dan voor wonden die niet geïnfecteerd zijn. Raadpleeg de instructies voor het aanbrengen van verbanden (in de verpakking van de V.A.C.®-verbanden) voor details over de frequentie waarmee verbanden verwisseld moeten worden. Net als met andere wondbehandelingen, moeten artsen en patiënten/zorgverleners de wond van de patiënt, het weefsel om de wond en het exsudaat regelmatig controleren op tekenen van infectie, of de infectie erger wordt of op andere complicaties. Tekenen van infectie zijn onder andere koorts, drukpijnlijkheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in het wondgebied en het gebied rondom de wond, etterafscheiding of sterke geur. Infectie kan ernstig zijn en kan leiden tot complicaties zoals pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock, septische shock en/of fataal letsel. Sommige tekenen of complicaties van systemische infectie zijn misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, keelpijn met opzwellen van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts, hardnekkige en/of orthostatische hypotensie of erythroderma (een zonnebrandachtige huiduitslag). **Indien er tekenen zijn van het begin van een systemische infectie of gevorderde infectie bij de wond, dient u contact op te nemen met een arts om te bepalen of de V.A.C.® Therapy gediscontinueerd moet worden.** Voor wondinfecties waarbij bloedvaten betrokken zijn, wordt u verzocht ook de paragraaf **Geïnfecteerde bloedvaten** te raadplegen.

__Geïnfecteerde wonden met een V.A.C. GranuFoam Silver® -verband:__ Bij een klinische infectie is het V.A.C. GranuFoam Silver® -verband niet bedoeld ter vervanging van het gebruik van een systemische behandeling of andere vormen van infectiebestrijding. Het V.A.C. GranuFoam Silver ®-verband mag gebruikt worden op geïnfecteerde wonden als hulpbehandeling naast de standaard behandeling en kan op die manier een barrière vormen voor bacteriële penetratie.

__Osteomyelitis:__ Het V.A.C.® -systeem mag NIET gebruikt worden op een wond met onbehandelde osteomyelitis. Volledige verwijdering van al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief geïnfecteerd bot (indien nodig) en een gepaste antibiotische behandeling dienen overwogen te worden.

__Pezen, ligamenten en zenuwen beschermen:__ Pezen, ligamenten en zenuwen moeten beschermd worden om te voorkomen dat deze rechtstreeks in aanraking komen met de V.A.C.® -foamverbanden. Deze structuren kunnen met natuurlijk weefsel, een niet-klevend meshmateriaal of biotechnisch weefsel bedekt worden om het risico op uitdroging of letsel te minimaliseren.

__Plaatsing van het foamverband:__ Gebruik altijd V.A.C.® -verbanden uit steriele verpakkingen die niet geopend of beschadigd zijn. Plaats geen foamverband in blinde/niet-onderzochte tunnels. V.A.C.® WhiteFoam-verband kan beter geschikt zijn voor gebruik met onderzochte tunnels. Het foamverband niet met kracht in delen van de wond aanbrengen, omdat dit het weefsel kan beschadigen, de toediening van onderdruk kan wijzigen of verwijdering van exsudaat en foam kan belemmeren. Tel altijd het totale aantal stukken foamverband in de wond en maak hier een aantekening van op de folie en in het dossier van de patiënt. Noteer bovendien de datum waarop het verband verwisseld is op de folie.

__Verwijdering van het foamverband:__ V.A.C.® -foamverbanden zijn niet biologisch resorbeerbaar. **Tel altijd het totale aantal stukken foam dat uit de wond verwijderd is en zorg dat hetzelfde aantal verwijderd wordt als geplaatst is.** Als foam langer dan de aanbevolen tijdsduur in de wond wordt gelaten, kan dit leiden tot ingroeien van weefsel in het foamverband, het verwijderen van foam uit de wond moeilijk maken of tot infectie of andere bijwerkingen leiden. **Als significant bloeden optreedt, moet het gebruik van het V.A.C.® Therapy-systeem onmiddellijk gestaakt worden en moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen; verwijder het foamverband pas als de behandelend arts of chirurg geraadpleegd is. U mag het gebruik van het V.A.C.® Therapy-systeem pas hervatten als afdoende hemostase bereikt is en de patiënt niet het risico loopt op een voortdurende bloeding.**

__Laat de V.A.C.® Therapy aan:__ Schakel de V.A.C.® Therapy nooit meer dan 2 uur uit terwijl een V.A.C.®-verband aanwezig is. Als de therapie langer dan 2 uur uitgeschakeld is, verwijdert u het oude verband en irrigeert u de wond. Breng een nieuw V.A.C.®-verband uit een ongeopende, steriele verpakking aan en hervat de V.A.C.® Therapy of breng een ander verband aan op aanwijzing van de behandelend arts.

V.A.C.® THERAPY-SYSTEEM VEILIGHEIDSINFORMATIE (vervolg)

WAARSCHUWINGEN (vervolg)

__Acryl hechtmiddelen:__ De V.A.C.® -folie heeft een acryl hechtlaag die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl hechtmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke hechtmiddelen, mag het

V.A.C.® Therapy-systeem niet gebruikt worden. Als zich tekenen ontwikkelen van een allergische of overgevoeligheidsreactie, zoals roodheid, zwelling, uitslag, netelroos of significante jeuk, moet het gebruik gestaakt worden en moet onmiddellijk een arts geraadpleegd worden. Als bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

__Defibrillatie:__ Verwijder het V.A.C.® -verband als defibrillatie vereist is in de buurt van het verband. Als het verband niet verwijderd wordt, kan dit de overdracht van elektrische energie en/of reanimatie van de patiënt belemmeren.

__Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Therapy unit:__ De V.A.C.® Therapy unit is **MR onveilig.** Neem de V.A.C.® Therapy unit niet mee in de MR-omgeving.

__Magnetic Resonance Imaging (MRI) – V.A.C.® -verbanden:__ V.A.C.®-verbanden kunnen echter gewoonlijk met minimaal risico op de patiënt blijven in een MR-omgeving, mits het gebruik van het V.A.C.® Therapy-systeem niet langer dan 2 uur wordt onderbroken (zie **Laat de V.A.C.® Therapy aan** hierboven). Van het V.A.C. GranuFoam Silver® -verband is aangetoond dat het gebruik ervan in een MR-omgeving geen bekende gevaren oplevert, mits de volgende gebruiksvoorwaarden gevolgd worden:
- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder;
- een spatiële gradiënt van 720 Gauss/cm of minder, en
- een gemiddelde SAR-waarde (specific absorption rate) voor het gehele lichaam van maximaal 3,0 W/kg voor 15 minuten beeldvorming.

Niet-klinische tests onder dezelfde omstandigheden produceerden een temperatuurstijging van < 0,4 °C. De beeldkwaliteit van een MRI-scan kan iets lager zijn, als het doelgebied samenvalt met de positie van het V.A.C. GranuFoam Silver®-verband of dicht in de buurt ervan ligt.

__Hyperbare zuurstoftherapie (Hyperbaric Oxygen Therapy, HBO):__ Neem de V.A.C.® Therapy unit niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. De V.A.C.® Therapy unit is niet ontworpen voor deze omgeving en **dient als een brandgevaar te worden beschouwd**. Nadat de V.A.C.® Therapy unit losgekoppeld is, moet u (i) het V.A.C.®-verband tijdens de hyperbare behandeling vervangen door een ander HBO-compatibel materiaal of, (ii) het niet afgeklemde uiteinde van de V.A.C.®-slang gedurende de behandeling in de kamer met een vochtig katoenen gaasje afdekken en het V.A.C.®-verband (inclusief de slang) met een vochtige doek volledig afdekken. Voor de HBO-behandeling mag de V.A.C.®-slang niet afgeklemd zijn. Schakel de V.A.C.® Therapy nooit meer dan 2 uur uit terwijl een V.A.C.®-verband aanwezig is; zie de paragraaf **Laat de V.A.C.® Therapy** aan hierboven.

VOORZORGSMAATREGELEN

__Standaard voorzorgsmaatregelen:__ Pas de standaard voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing toe op alle patiënten volgens het protocol van de instelling, ongeacht de diagnose of vermoede infectiestatus om het risico van overdracht van door het bloed gedragen pathogenen te verminderen. Gebruik naast handschoenen ook oog- en lichaamsbescherming wanneer de mogelijkheid bestaat dat u in contact komt met lichaamsvocht.

__Continue versus intermitterende V.A.C.® Therapy:__ Om beweging tot een minimum te beperken en het wondbed te helpen stabiliseren, wordt continue in plaats van intermitterende V.A.C.® Therapy aanbevolen boven instabiele structuren zoals een instabiele borstwand of niet-intacte fascia. Continue therapie wordt in het algemeen ook aanbevolen voor patiënten met een hoge kans op bloedingen, wonden met veel uitstromend vocht, verse huidflappen en huidtransplantaten en wonden met acute enterale fistels.

__Afmeting en gewicht van de patiënt:__ De afmeting en het gewicht van de patiënt moeten in aanmerking genomen worden wanneer V.A.C.® Therapy wordt voorgeschreven. Zuigelingen, kinderen, bepaald kleine volwassenen en ouderen dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden voor vochtverlies en uitdroging. Patiënten die wonden met veel exsudaat of grote wonden ten opzichte van de afmeting en het gewicht van de patiënt hebben, moeten ook zorgvuldig bewaakt worden, omdat ze de kans lopen op vochtverlies en uitdroging. Bij de bewaking van de hoeveelheid vocht die afgescheiden wordt, moet de hoeveelheid vocht in de slang en de opvangbeker in aanmerking worden genomen.

__Ruggenmergletsel:__ Bij een patiënt met autonome dysreflexie (plotselinge verandering van de bloeddruk of hartfrequentie als reactie op stimulatie van het sympathische zenuwstelsel) dient de V.A.C.® Therapy gediscontinueerd te worden om zintuiglijke stimulatie te beperken en dient onmiddellijk medische hulp ingeroepen te worden.

__Bradycardie:__ Om het risico op bradycardie te beperken, mag de V.A.C.® Therapy niet in de buurt van de nervus vagus geplaatst worden.

__Darmfistels:__ Wonden met darmfistels vereisen speciale voorzorgsmaatregelen voor optimale V.A.C.® Therapy. Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.® Therapy voor nadere gegevens. V.A.C.® Therapy wordt niet aanbevolen als het enige doel ervan de behandeling of beheersing van fistelafscheiding is.

__De huid rondom de wond beschermen:__ Overweeg het gebruik van een huidpreparaat om de huid rondom de wond te beschermen. Laat het foamverband niet op de intacte huid overlappen. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra V.A.C.®-folie, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie.
- Meerdere lagen V.A.C.®-folie verlagen de overbrengingssnelheid vanvochtdamp, waardoor het risico van weefselverweking groter wordt.
- Indien er tekenen van **irritatie of gevoeligheid** voor de folie, het foamverband of de slang optreden, het gebruik staken en een arts raadplegen.
- De folie niet over het foamverband **strak trekken of rekken** tijdens het aanbrengen van de folie om trauma aan de huid rondom de wond te voorkomen.
- Er dient extra te worden opgepast bij patiënten met neuropathische etiologieën of aangetaste bloedsomlopen.

__Verband rondom de wond aanbrengen:__ Breng geen verbanden om de wond aan, behalve als er huidwaterzucht of overmatige vochtafscheiding aan de extremiteiten optreedt, waarbij een circumferentiële verbandtechniek nodig kan zijn om een afdichting tot stand te brengen en te behouden. Om het risico van een verminderde distale bloedsomloop te verminderen, kan overwogen worden in plaats van één groot stuk V.A.C.® -folie meerdere kleine stukken te gebruiken. Men dient uiterst voorzichtig te zijn om de folie bij het vastzetten niet uit te rekken, te strekken of eraan te trekken; bevestig de folie losjes en zet de randen zo nodig vast met een elastisch zwachtel. Bij het circumferentieel aanbrengen van folie is het belangrijk om distale pulsen systematisch en herhaaldelijk te palperen en de staat van de distale bloedsomloop te beoordelen. Als vermoed wordt dat de bloedsomloop is aangetast, moet u de behandeling staken, de folie verwijderen en contact opnemen met een arts.

V.A.C.® THERAPY-SYSTEEM VEILIGHEIDSINFORMATIE (vervolg)

VOORZORGSMAATREGELEN (vervolg)

__Drukuitwijkingen in de V.A.C.® Therapy unit:__ In zeldzame gevallen kunnen verstopte slangen met de V.A.C.® Therapy unit kortstondige vacuümuitwijkingen tot meer dan 250 mmHg onderdruk tot gevolg hebben. Los alarmtoestanden onmiddellijk op. Raadpleeg de gebruikershandleiding of neem contact op met uw vertegenwoordiger van KCI voor aanvullende informatie.

BIJKOMENDE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-VERBAND

__Plaatselijke oplossingen of middelen:__ Bij gebruik van het V.A.C. GranuFoam Silver® -verband, mogen geen plaatselijke oplossingen of middelen worden gebruikt die een interactie met zilver kunnen veroorzaken. Zoutoplossingen kunnen bijvoorbeeld de effectiviteit van het V.A.C. GranuFoam Silver®-verband in het gedrang brengen.

__Beschermende laag:__ Voor maximale effectiviteit dient het V.A.C. GranuFoam Silver® -verband rechtstreeks op het wondoppervlak te worden aangebracht om een optimaal contact op het raakvlak van het weefsel en het foam/zilver tot stand te brengen. Net als andere V.A.C.®-foamverbanden mag het V.A.C. GranuFoam Silver®-verband echter niet in rechtstreeks contact met het blootliggende bloedvaten, anastomosen, organen of zenuwen geplaatst worden. (Zie de paragraaf **Bloedvaten en organen beschermen**). Tussenliggende niet-klevende lagen mogen tussen het V.A.C. GranuFoam Silver®-verband en het wondoppervlak worden aangebracht. Deze producten kunnen de effectiviteit van het V.A.C. GranuFoam Silver®-verband in het door de niet-klevende laag bedekte gebied echter in het gedrang brengen.

__Elektroden of geleidende gel:__ Laat het V.A.C. GranuFoam Silver® -verband tijdens elektronische bewaking of bij andere elektronische metingen niet in contact komen met ECG- of andere elektrodes of geleidende gels.

__Diagnostische beeldvorming:__ Het V.A.C. GranuFoam Silver® -verband bevat metallisch zilver dat de visualisatie bij sommige beeldvormingstechnieken kan verhinderen.

__Verbandcomponenten:__ Het V.A.C. GranuFoam Silver® -verband bevat elementair zilver (10%) met geregelde afgifte. Toediening van zilver bevattende producten kan tijdelijke weefselverkleuring veroorzaken.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing voor bepaalde speciale V.A.C.®-verbanden en V.A.C.® Therapy units zoals het V.A.C.®-buikverband en het V.A.C. Instill® Therapy-systeem. Raadpleeg vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van het specifieke product.

OVERWEGINGEN VOOR HET OVERSCHAKELEN VAN DE V.A.C.® THERAPY NAAR DE THUISZORG

WAARSCHUWING: Patiënten die een hoger risico op bloedingscomplicaties hebben, moeten behandeld en bewaakt worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

Afgezien van de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van de V.A.C.® Therapy, dient u rekening te houden met de volgende factoren voordat u het gebruik van de V.A.C.® Therapy voor thuis voorschrijft.

- __De situatie van de patiënt:__
  - Klinische toestand (voldoende hemostase en een laag risico op actief en/of een groot volume bloedverlies uit de wond)
  - Thuisomgeving (patiënt of familielid/verzorger kan de veiligheidsetiketten lezen en begrijpen, kan op een alarm reageren en de gebruiksaanwijzing volgen)
- __De wond van de patiënt:__
  - Moet geëvalueerd worden op de aanwezigheid van blootliggende bloedvaten, anastomosen, organen of zenuwen. Er dient voldoende bescherming te zijn zonder dat een beschermende, niet-klevende laag geplaatst wordt tussen het V.A.C.®-verband en de blootliggende structuur met als enige doel deze structuren te beschermen (zie Bloedvaten en organen beschermen in het hoofdstuk Waarschuwingen)
- __Afmeting van de opvangbeker voor het V.A.C.® Therapy-systeem:__
  - De opvangbeker van 1000 ml is NIET bedoeld voor thuisgebruik.
- __Etikettering:__
  - De voorschrijvende arts en clinicus dienen vertrouwd te zijn met het etiketteringsmateriaal van de V.A.C.® Therapy dat samen met het apparaat en de pakken met verbanden thuis bezorgd wordt.
  - Een informatieve brochure wordt bij de therapy unit geleverd. De voorschrijvende arts en/of clinicus dient dit materiaal zorgvuldig met de patiënt door te nemen.
  - KCI biedt in-service en trainingsprogramma's voor het gebruik van de V.A.C.® Therapy. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van KCI.

Als u vragen hebt over de juiste plaatsing of het gebruik van de V.A.C.® Therapy, kunt u de klinische richtlijnen van de V.A.C.® Therapy raadplegen voor gedetailleerde instructies; u kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke klinische vertegenwoordiger van KCI. Zie de website van KCI op www.kci1.com voor aanvullende en de meest recente informatie.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

CE 0473

Hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc., aan haar gelieerde ondernemingen en licentiegevers.
Op het V.A.C.®-systeem is patent verleend en/of voor dit systeem is patent aangevraagd.
© 2014 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 415370 Rev A 02/2014

MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS

SYSTÈME V.A.C.® THERAPY INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Les composants jetables du système V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy, y compris la mousse (c.-à-d. V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® ou le pansement V.A.C.® WhiteFoam), la tubulure et le champ, sont conditionnés sous emballage stérile et sont exempts de latex. Les réservoirs V.A.C.® Therapy sont conditionnés sous emballage stérile ou leur tubulure est livrée stérile et sont exempts de latex. Tous les composants jetables du système V.A.C.® Therapy sont à usage unique. Afin d'assurer une utilisation sûre et efficace, les pansements V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C.® GranuFoam® et V.A.C. GranuFoam Silver® ne doivent être utilisés qu'avec des unités V.A.C.® Therapy.

L'emploi d'une technique propre plutôt que stérile/aseptique dépend de la physiopathologie de la plaie, des préférences du médecin et du protocole de l'établissement.

IMPORTANT: comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement à consulter un médecin, à lire attentivement et à observer toutes les instructions concernant l'appareil thérapeutique et les pansements, notamment les informations relatives à la sécurité, avant chaque usage risque d'entraîner un fonctionnement incorrect du produit et des lésions graves, voire fatales. Ne pas procéder au réglage des paramètres thérapeutiques ou à l'application du traitement sans les directives et/ou la supervision d'un prestataire de soins cliniques.

MODE D'EMPLOI

Le système V.A.C.® Therapy est un système intégré de traitement des plaies réservé aux soins intensifs de courte durée, aux soins de longue durée et aux soins à domicile. Il est prévu pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies de deuxième ou troisième intention (première intention différée) en préparant le lit de la plaie en vue de sa fermeture, en réduisant l'oedème, en stimulant la formation d'un tissu de granulation et la perfusion, et en éliminant les exsudats ainsi que les éléments infectieux. Il est indiqué chez les patients présentant des plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, des brûlures d'épaisseur partielle, des ulcères (diabétiques ou de pression), des lambeaux ou des greffes.

Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® constitue une barrière efficace contre la pénétration bactérienne et peut réduire le risque d'infection dans les types de plaies ci-dessus.

CONTRE-INDICATIONS

- **Ne pas mettre les mousses du système V.A.C.® Therapy en contact direct avec des vaisseaux sanguins, des sites anastomotiques, des organes ou des nerfs à nu.**
  REMARQUE: *se reporter à la section* ***Avertissements*** *pour des instructions supplémentaires relatives aux saignements.*
- Le système V.A.C.® Therapy est contre-indiqué chez les patients présentant :
  - une malignité dans la plaie
  - 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 escarres avec présence de tissus nécrosés
    REMARQUE: *le système V.A.C.® Therapy peut être utilisé après le débridement des tissus nécrosés et l'élimination complète des escarres.*
  - une sensibilité à l'argent (pansement V.A.C. GranuFoam Silver® uniquement)

AVERTISSEMENTS

__Saignements:__ **avec ou sans le traitement V.A.C.® Therapy, certains patients présentent un risque élevé de complications hémorragiques. Les types de patients suivants présentent un plus grand risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, sont potentiellement mortels.**

- patients présentant des vaisseaux ou des organes affaiblis ou friables au niveau ou autour de la plaie, en raison, mais sans s'y limiter, de ce qui suit :
  - sutures du vaisseau sanguin (anastomoses natives ou greffes)/de l'organe
  - infections
  - traumatismes
  - rayonnements
- patients sans hémostase adéquate de la plaie
- patients ayant subi un traitement anticoagulant ou inhibiteur de l'agrégation plaquettaire
- patients ne présentant pas une couverture tissulaire suffisante par-dessus les structures vasculaires

Si le traitement V.A.C.® Therapy est prescrit pour des patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, ces derniers devront être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

Si des saignements actifs ou abondants surviennent soudainement au cours du traitement V.A.C.® Therapy ou si du sang rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la V.A.C.® Therapy, laisser le pansement en place, prendre les mesures nécessaires pour arrêter le saignement et contacter immédiatement un médecin. Les unités et les pansements V.A.C.® Therapy ne doivent pas être utilisés pour empêcher, diminuer ou arrêter des saignements vasculaires.

- **Protection des vaisseaux et des organes:** tous les vaisseaux et organes à nu ou en position superficielle au niveau ou autour de la plaie doivent être entièrement recouverts et protégés avant l'administration de la V.A.C.® Therapy.

  Toujours veiller à ce que les pansements en mousse V.A.C.® n'entrent pas en contact direct avec des vaisseaux ou des organes. L'emploi d'une couche épaisse de tissus naturels devrait fournir la protection la plus efficace. En l'absence d'une couche épaisse de tissus naturels ou n'est pas chirurgicalement possible, le médecin traitant peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'un matériau à maillage fin, non adhérent ou un tissu biogénétique pour former une barrière complète. En cas d'utilisation de produits non adhérents, veiller à les fixer pour qu'ils conservent leur position protectrice tout au long de la thérapie.

  Le médecin devra également prendre en considération le réglage de la pression négative et le mode de traitement utilisés au moment d'appliquer la thérapie.

  Des précautions doivent être prises lors du traitement de plaies de grande taille qui peuvent contenir des vaisseaux cachés et peu apparents. Il convient de surveiller de près le patient quant aux saignements dans un environnement de soins jugé convenable par le médecin traitant.

SYSTÈME V.A.C.® THERAPY INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ (suite)

AVERTISSEMENTS (suite)

- **Vaisseaux sanguins infectés:** une infection risque d'éroder les vaisseaux sanguins et d'affaiblir leur paroi, ce qui peut accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, sans contrôle, sont potentiellement mortels. Toutes les précautions doivent être prises lorsque la V.A.C.® Therapy est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter ci-dessus **à Protection des vaisseaux et des organes**).

- **Hémostase, anticoagulants et inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire:** les patients sans hémostase adéquate de la plaie présentent un plus grand risque de saignement qui, s'il n'est pas contrôlé, est potentiellement mortel. Ces patients doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé convenable par le médecin traitant.

  Prendre garde lors du traitement de patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire qui sont censés augmenter les risques de saignements (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin devra prendre en considération le réglage de la pression négative et le mode de traitement utilisés au moment d'appliquer la thérapie.

- **Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie:** des agents hémostatiques non suturés (par exemple, cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou pansement en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignement qui, s'il n'est pas contrôlé, est potentiellement mortel. Mettre en place une protection pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin devra prendre en considération le réglage de la pression négative et le mode de traitement utilisés au moment d'appliquer la thérapie.

  Bords tranchants: des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de percer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer des lésions. Toute lésion peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont contrôlés, sont potentiellement mortels. Prendre garde à la possibilité d'un déplacement de la position relative des tissus, des vaisseaux ou des organes à l'intérieur de la plaie, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie ou de les recouvrir pour éviter qu'ils ne percent les vaisseaux sanguins ou les organes avant l'application de la V.A.C.® Therapy. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord résiduel afin de diminuer le risque de blessure graves, voire mortelles, si les structures en venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les composants du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

__Réservoir de 1000 mL:__ **NE PAS UTILISER le réservoir de 1000 mL pour les patients présentant un risque élevé de saignement ou incapables de tolérer la perte d'un grand volume de liquide, notamment les enfants et les personnes âgées.** Tenir compte de la taille et du poids du patient, de son état, du type de plaie, des capacités de surveillance et de l'environnement de soins au moment d'utiliser ce réservoir. Son usage est réservé uniquement aux soins actifs (hôpital).

__Plaies infectées:__ les plaies infectées doivent être attentivement surveillées et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que celles non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état de la plaie, les objectifs du traitement et les paramètres d'instillation du traitement (pour le système V.A.C. Instill® Therapy). Se reporter aux instructions sur l'application du pansement (figurant sur les cartons des pansements V.A.C.®) pour plus de détails sur la fréquence du changement des pansements. Comme pour tous les traitement de plaies, les cliniciens et les patients/le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie du patient, le tissu périlésionnel et les exsudats à la recherche de signes d'infection, d'aggravation d'une infection ou d'autres complications. Les signes d'infection peuvent inclure : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la région périlésionnelle, écoulement purulent ou odeur forte. Une infection peut être grave et mener à diverses complications indésirables, notamment : douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou blessure mortelle. Des nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec tuméfaction de la muqueuse, désorientation, forte fièvre, hypotension résistante et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème du type coup de soleil) peuvent signaler la présence d'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, contacter immédiatement un médecin pour déterminer s'il faut interrompre la V.A.C.® Therapy.** Pour les infections liées à des vaisseaux sanguins, se référer également au paragraphe intitulé **Vaisseaux sanguins infectés.**

__Plaies infectées et emploi du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®:__ en cas d'infection clinique, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas prévu pour remplacer l'application d'un traitement systémique ou un autre schéma thérapeutique. Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® peut être utilisé sur des plaies infectées comme traitement auxiliaire à un régime de soins standard et pour constituer une barrière contre la pénétration bactérienne.

__Ostéomyélite:__ le système V.A.C.® ne doit PAS être utilisé sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin devra débrider complètement la plaie de toutes les plaques nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (si nécessaire) et l'accompagner d'une antibiothérapie appropriée.

__Protection des tendons, des ligaments et des nerfs:__ les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être protégés pour ne pas entrer en contact direct avec les mousses du système V.A.C.® Ces structures peuvent être recouvertes de tissus naturels, d'un matériau à maillage fin, non adhérent ou d'un tissu biogénétique pour diminuer le risque de dessiccation ou de lésion.

__Pose de la mousse:__ toujours utiliser des pansements V.A.C.® provenant d'un emballage stérile, ni ouvert ni endommagé. Ne pas placer de mousse dans des tunnels aveugles ou non explorés. L'utilisation de la mousse V.A.C.® WhiteFoam convient mieux aux tunnels explorés. Ne pas positionner les mousses en force dans une zone de la plaie, au risque d'endommager les tissus, de modifier l'apport de pression négative ou d'entraver l'élimination des exsudats et de la mousse. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse utilisées dans la plaie et le noter sur le champ et dans le dossier du patient. Noter également sur le champ la date du changement de pansement.**

__Retrait de la mousse:__ les mousses V.A.C.® ne sont pas biorésorbables. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier que ce nombre correspond au nombre de pièces introduites dans la plaie**. Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que la période recommandée, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse de la plaie plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. **Si un saignement important est observé, cesser immédiatement d'utiliser la V.A.C.® Therapy, prendre les mesures nécessaires pour arrêter le saignement, mais sans retirer la mousse avant d'avoir consulté le médecin traitant ou le chirurgien. Ne pas reprendre l'emploi du système V.A.C.® Therapy tant qu'une hémostase adéquate n'a pas été obtenue et que le patient ne présente plus de risque de saignement continu.**

__Maintenir le système V.A.C.® Therapy activé:__ ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de 2 heures sans utilisation active de la V.A.C.® Therapy. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® provenant d'un emballage stérile, non ouvert et remettre en marche le système V.A.C.® Therapy, ou appliquer un pansement de rechange selon les instructions du médecin traitant.

SYSTÈME V.A.C.® THERAPY INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ (suite)

AVERTISSEMENTS (suite)

__Adhésif à base d'acrylique:__ le champ V.A.C.® comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique qui peut entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si le patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le système V.A.C.® Therapy. Si des signes d'une réaction allergique ou d'une hypersensibilité sont observés, tels que rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important, arrêter son utilisation et consulter immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves d'une réaction allergique, contacter immédiatement un médecin.

__Défibrillation:__ retirer le pansement V.A.C.® si une défibrillation est requise dans la zone de pose du pansement. Le non retrait du pansement risque d'empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.

__Imagerie par résonance magnétique (IRM) – unité de traitement:__ l'unité V.A.C.® Therapy est **dangereuse lors d'un examen par résonnance magnétique.** Ne pas introduire l'unité V.A.C.® Therapy dans un environnement de RM.

__Imagerie par résonance magnétique (IRM) – pansements V.A.C.® :__ les pansements V.A.C.® peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, si le fonctionnement du système V.A.C.® Therapy n'est pas interrompu pendant plus de 2 heures (se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintenir le système V.A.C.® Therapy activé**). Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne représente pas de dangers connus dans un environnement de RM dans les conditions d'utilisation suivantes :
- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla,
- Gradient spatial dans un champ de 720 Gauss/cm ou moins et
- Taux d'absorption spécifique moyenné maximum de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

Des essais non cliniques dans ces mêmes conditions ont généré une augmentation de la température inférieure à 0,4 °C. La qualité de l'image à RM peut être compromise si la zone d'intérêt est la même ou si elle est relativement proche du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.

__Oxygénothérapie hyperbare (HBO):__ ne pas placer l'unité V.A.C.® Therapy dans un caisson hyperbare. L'unité V.A.C.® n'est pas conçue pour un tel environnement et **doit être considérée comme un risque d'incendie**. Après avoir déconnecté l'unité V.A.C.® Therapy, soit (i) remplacer le pansement V.A.C.® par un produit compatible avec l'HBO pendant le traitement hyperbare, soit (ii) recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec une gaze de coton humide et couvrir entièrement le pansement V.A.C.® (y compris la tubulure) avec une serviette humide pendant le traitement dans le caisson. Pour le traitement HBO, la tubulure V.A.C.® ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de 2 heures sans utilisation de la V.A.C.® Therapy; se reporter au paragraphe intitulé **Maintenir le système V.A.C.® Therapy activé** ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

__Précautions standard:__ afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes véhiculés par le sang, prendre les précautions standard de contrôle de l'infection pour tous les patients, selon le protocole de l'établissement, quel que soit le diagnostic ou l'état présumé de l'infection. En plus des gants, porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides physiologiques.

__Mode continu ou intermittent de l'unité V.A.C.® Therapy:__ un fonctionnement continu, plutôt qu'intermittent, de l'unité V.A.C.® Therapy est préférable sur les structures instables, comme la paroi thoracique ou une aponévrose lésée, pour minimiser le mouvement et stabiliser le lit de la plaie. Un traitement continu est généralement recommandé pour les patients présentant un risque accru de saignement, pour les plaies à forte exsudation, les lambeaux et les greffons frais, ainsi que les plaies comportant des fistules entériques aiguës.

__Taille et poids du patient:__ la taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de la prescription de la V.A.C.® Therapy. Les nouveau-nés, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être surveillés de près car ils présentent un risque de perte de liquide et de déshydratation. De même, les patients présentant des plaies à forte exsudation ou de grandes dimensions par rapport à leur taille et leur poids doivent être surveillés de près, car ils présentent un risque de perdre un volume excessif de liquide et d'être déshydratés. Pour contrôler le débit du liquide qui s'écoule, tenir compte du volume de la tubulure et du réservoir.

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

__Bradycardie:__ afin de réduire le risque de bradycardie, l'unité V.A.C.® Therapy ne doit pas être placée à proximité du nerf pneumogastrique.

__Fistules entériques:__ les plaies présentant des fistules entériques exigent des précautions particulières pour optimiser la V.A.C.® Therapy. Se reporter aux directives cliniques de la V.A.C.® Therapy pour plus de détails. La V.A.C.® Therapy est déconseillée si le confinement et la collecte d'effluents des fistules entériques sont les seuls buts de cette thérapie.

__Protection de la peau périlésionnelle:__ envisager l'utilisation d'un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. Ne pas laisser la mousse dépasser sur la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragile/friable avec un champ V.A.C.®, un film hydrocolloïde transparent ou tout autre film transparent.
- La présence de plusieurs couches de champ V.A.C.® diminue l'évaporation de l'humidité, ce qui peut augmenter le risque de macération.
- Si des signe**s d'irritation ou de sensibilité** au champ, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et consulter un médecin.
- Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, **ne pas tirer ou étirer le champ** sur la mousse pendant l'application du champ.
- Exercer la plus grande précaution chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une altération circulatoire.

__Application d'un pansement circonférentiel:__ éviter l'emploi de pansements de forme circonférentielle sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un champ circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Envisager l'emploi de plusieurs petits morceaux de champ V.A.C.® plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'une réduction de la circulation distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas étirer ou tirer sur le champ pendant sa fixation; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords stabilisés à l'aide d'un bandage élastique, si nécessaire. Pour les applications avec un champ circonférentiel, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement les pouls distaux et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une altération circulatoire est suspectée, arrêter le traitement, retirer le pansement et contacter un médecin.

Pics de pression de l'unité V.A.C. Therapy®: dans de rares cas, une obstruction de la tubulure de l'unité V.A.C.® Therapy peut entraîner des pics d'aspiration de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Remédier immédiatement aux causes de l'alarme. Se reporter au Guide de l'utilisateur ou contacter le représentant de KCI pour des informations supplémentaires.

SYSTÈME V.A.C.® THERAPY INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ (suite)

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LE PANSEMENT V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

__Solutions ou agents topiques:__ lors de l'utilisation du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®, ne pas utiliser de solutions ou agents topiques qui pourraient avoir des interactions indésirables avec l'argent. Par exemple, le sérum physiologique peut compromettre l'efficacité du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.

__Couche protectrice:__ pour une efficacité maximale, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® doit être appliqué directement sur la surface de la plaie pour assurer un contact optimal entre le tissu et l'interface mousse/argent. Cependant, comme toutes les autres mousses de pansements V.A.C.®, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne doit pas être en contact direct avec des vaisseaux sanguins, des sites anastomotiques, des organes ou des nerfs à nu. (Se reporter à Protection des vaisseaux et des organes.) Des couches intermédiaires, non adhérentes peuvent être placées entre le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® et la surface de la plaie ; cependant, ces produits peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C. GranuFoam Silver® à l'endroit recouvert par la couche non adhérente.

__Électrodes ou gel conducteur:__ ne pas laisser le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® entrer en contact avec des électrodes d'ECG ou autres, ou avec des gels conducteurs lors d'un monitorage électronique ou de la prise de mesures électroniques.

__Imagerie diagnostique:__ le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® contient de l'argent métallique pouvant altérer la visualisation avec certaines modalités d'imagerie.

__Éléments du pansement:__ le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® contient de l'argent élémentaire (10 %) dans sa formulation à libération lente. L'application de produits contenant de l'argent peut provoquer une décoloration temporaire des tissus.

Des avertissements et des précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements V.A.C.® et unités V.A.C.® Therapy spécifiques, tels que le pansement abdominal V.A.C.® et le système V.A.C. Instill® Therapy. Se reporter au mode d'emploi du produit particulier avant de l'utiliser.

FACTEURS À CONSIDÉRER AVANT DE PRESCRIRE LA V.A.C.® THERAPY EN SOINS À DOMICILE

AVERTISSEMENT: les patients présentant un risque élevé de complications hémorragiques doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé convenable par le médecin traitant.

En plus des contre-indications, des mises en garde et des précautions relatives à l'emploi de la V.A.C.® Therapy, les facteurs suivants doivent être pris en compte avant la prescription de la V.A.C.® Therapy dans le cadre de soins à domicile.

- __La situation du patient:__
  - État clinique (hémostase suffisante et faible risque de saignements actifs et/ou abondants sur le site de la plaie)
  - Environnement à domicile (patient ou membre de la famille/prestataire de soins capable de lire et comprendre les étiquettes de sécurité, capable de réagir aux alarmes, capable de suivre le mode d'emploi)
- __La plaie du patient:__
  - Doit faire l'objet d'une évaluation quant à la présence de vaisseaux, sites anastomotiques, organes et nerfs à nu. Une protection adéquate doit être présente sans besoin d'une couche protectrice, non adhérente insérée entre le pansement V.A.C.® et la structure exposée à seule fin de protéger cette dernière (se reporter à Protection des vaisseaux et des organes dans la section Avertissements)
- __La taille du réservoir du système V.A.C.® Therapy:__
  - Le réservoir de 1000 mL N'est PAS prévu pour être utilisé à domicile.
- __Étiquetage:__
  - Le médecin prescripteur et le prestataire de soins doivent être familiarisés avec l'étiquetage du système V.A.C.® qui accompagne l'unité de traitement et les cartons de pansement à domicile
  - Un dépliant guide est fourni avec l'unité de traitement. Le médecin prescripteur et/ou le prestataire de soins doivent examiner attentivement ces documents avec le patient
  - KCI propose des programmes de mise en service et de formation à l'utilisation de la V.A.C.® Therapy. Contacter le représentant local de KCI.

En cas de questions sur l'emplacement ou l'utilisation corrects de la V.A.C.® Therapy, se reporter aux directives cliniques de la V.A.C.® Therapy pour des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant clinique local de KCI. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de KCI sur www.kci1.com.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

CE 0473

Les marques commerciales mentionnées dans les présentes sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales ou de ses concédants de licence.
Le système V.A.C.® est protégé par brevet ou en attente de brevet.
© 2014 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 415370 Rév. A 02/2014

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

SISTEMA V.A.C.® THERAPY INFORMAZIONI PER L'USO SICURO DEL PRODOTTO

I componenti monouso del sistema V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy, inclusi le medicazione in schiuma (ossia V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® o la medicazione V.A.C.® WhiteFoam), i tubi e la pellicola, sono confezionati sterili e privi di lattice. I contenitori dell'unità V.A.C.® Therapy sono confezionati sterili o con percorso fluidi sterile, e sono privi di lattice. Tutti i componenti monouso del sistema V.A.C.® Therapy sono esclusivamente monouso. Per contribuire a garantire un uso efficace e sicuro, tutte le medicazioni V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® e V.A.C.® WhiteFoam devono essere usate esclusivamente con le unità V.A.C.® Therapy.

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

IMPORTANTE: come con qualsiasi altro dispositivo medico soggetto a prescrizione, la mancata consultazione di un medico, la mancata lettura e il mancato rispetto di tutte le istruzioni relative all'unità terapeutica e alla medicazione, e delle informazioni sulla sicurezza prima di ogni impiego, possono determinare prestazioni inadeguate del prodotto e causare potenzialmente lesioni gravi o fatali. Non regolare le impostazioni dell'unità terapeutica né eseguire applicazioni terapeutiche senza le istruzioni o la supervisione dell'operatore sanitario.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema V.A.C.® Therapy è un sistema integrato di gestione delle ferite da usare in contesti di trattamento acuto, protratto e domiciliare. È destinato a creare un ambiente che promuove la cicatrizzazione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (o per prima intenzione ritardata) preparando il letto della ferita alla chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione, e rimuovendo gli essudati e il materiale infetto. Questo sistema è indicato per pazienti con ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscenti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come ulcere diabetiche o da pressione), lembi e innesti.

La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® è una barriera efficace alla penetrazione batterica e può aiutare a ridurre l'infezione nei tipi di ferita suddetti.

CONTROINDICAZIONI

- Non posizionare le medicazioni in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy direttamente a contatto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.
  NOTA: *per ulteriori informazioni sul sanguinamento, vedere la sezione Avvertenze.*
- La V.A.C.® Therapy è controindicata in pazienti che presentano:
  - Lesioni cutanee di natura maligna
  - Osteomielite non trattata
    NOTA: *consultare la sezione Avvertenze per informazioni sulla osteomielite.*
  - Fistole non enteriche e inesplorate
  - Tessuto necrotico con presenza di escara
    NOTA: *dopo lo sbrigliamento del tessuto necrotico e l'asportazione completa dell'escara, si può utilizzare la V.A.C.® Therapy.*
  - Sensibilità all'argento (solo per la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®)

AVVERTENZE

__Sanguinamento:__ indipendentemente dall'uso della V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un alto rischio di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono a rischio maggiore di sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale.

- Pazienti che presentano vasi sanguigni indeboliti o fragili od organi in corrispondenza o in prossimità della ferita a causa delle condizioni seguenti, citate a puro titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - Sutura di organi/vasi sanguigni (innesti o anastomosi native)
  - Infezione
  - Trauma
  - Radiazione
- Pazienti senza emostasi adeguata della ferita
- Pazienti a cui sono stati somministrati anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica
- Pazienti che non presentano un'adeguata copertura tissutale sulle strutture vascolari.

Se la V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti che presentano un rischio maggiore di complicanze emorragiche, tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

Qualora durante la V.A.C.® Therapy si sviluppasse sanguinamento attivo o in grandi quantità, oppure se nel tubo o nel contenitore si osservasse sangue evidente (rosso brillante), interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciando la medicazione in posizione; adottare misure appropriate per arrestare il sanguinamento e contattare immediatamente un medico. Non usare le medicazioni e le unità V.A.C.® Therapy per prevenire, ridurre o arrestare il sanguinamento vascolare.

- **Protezione di vasi e organi:** coprire completamente e proteggere tutti gli organi e i vasi esposti o superficiali in corrispondenza o in prossimità della ferita prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.

  Assicurarsi sempre che le medicazioni in schiuma V.A.C.® non vengano a contatto diretto con vasi od organi. L'uso di uno strato spesso di tessuto naturale dovrebbe fornire la protezione più efficace. In assenza di uno strato spesso di tessuto naturale o qualora non ne sia possibile l'uso dal punto di vista chirurgico, come alternativa è possibile considerare l'impiego di più strati di materiale non aderente a maglie strette o tessuto realizzato mediante bioingegneria, qualora il medico curante ritenga tale soluzione adatta a fornire una barriera protettiva completa. In caso di utilizzo di materiali non aderenti, assicurarsi che siano fissati in modo tale da mantenere la loro posizione protettiva durante l'intera terapia.

  Quando si inizia la terapia, è inoltre necessario considerare il contesto di pressione negativa e la modalità terapeutica usata.

  Prestare attenzione quando si trattano ferite di ampie dimensioni che possono contenere vasi nascosti non immediatamente visibili. Il paziente deve essere monitorato attentamente per rilevare eventuale sanguinamento, in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI V.A.C.® THERAPY (seguito)

AVVERTENZE (cont.)

- **Vasi sanguigni infetti:** l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, con conseguente aumento della suscettibilità a danni vascolari dovuti ad abrasione o manipolazione. I vasi sanguigni infetti sono a rischio di complicanze, incluso il sanguinamento, che, se non controllate, potrebbero risultare potenzialmente fatali. Prestare estrema attenzione quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in stretta prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti (vedere la sezione precedente, Protezione di vasi e organi).

- **Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti senza un'emostasi adeguata della ferita sono a rischio maggiore di sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale. Tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

  Prestare attenzione quando si trattano pazienti con dosi di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, in quanto tali trattamenti possono aumentarne il rischio di sanguinamento (a seconda del tipo e della complessità della ferita). Quando si inizia la terapia, è necessario considerare il contesto di pressione negativa e la modalità terapeutica usata.

- **Agenti emostatici applicati al sito della ferita:** gli agenti emostatici non suturati (quali ad esempio cera per ossa, spugne riassorbibili in gelatina o sigillante spray per ferite) possono, se disturbati, accrescere il rischio di sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale. Adottare le debite precauzioni onde prevenire lo spostamento di tali agenti. Quando si inizia la terapia, è necessario considerare il contesto di pressione negativa e la modalità terapeutica usata.

- **Bordi taglienti:** frammenti ossei o bordi taglienti potrebbero forare le barriere protettive, i vasi o gli organi provocando lesioni. Una lesione potrebbe causare sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale. Fare attenzione ai potenziali spostamenti nella posizione relativa di tessuti, vasi od organi all'interno della ferita, perché possono aumentare la possibilità di contatto con bordi taglienti. Eliminare dalla zona della ferita eventuali bordi taglienti o frammenti ossei, oppure coprirli per evitare che perforino organi o vasi sanguigni prima dell'applicazione della V.A.C.® Therapy. Ove possibile, smussare completamente e coprire eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o fatali in caso di spostamento delle strutture.Prestare attenzione durante la rimozione di componenti della medicazione dalla ferita al fine di evitare che i bordi taglienti non protetti danneggino il tessuto lesionale.

__Contenitore da 1000 mL:__ **NON USARE il contenitore da 1000 ml nel caso di pazienti ad alto rischio di sanguinamento oppure nei pazienti non in grado di tollerare una notevole perdita di volume di fluidi, inclusi bambini e anziani.** Quando si usa questo contenitore, considerare la taglia e il peso del paziente, nonché la sua condizione, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale. L'uso di questo contenitore è raccomandato esclusivamente per l'assistenza (ospedaliera) in fase acuta.

__Ferite infette:__ le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere cambi delle medicazioni più frequenti rispetto alle ferite non infette, a seconda di fattori quali condizioni della ferita, obiettivi di trattamento e parametri terapeutici di instillazione (per il sistema V.A.C. Instill® Therapy). Per dettagli sulla frequenza di cambio della medicazione, consultare le istruzioni relative alla medicazione (contenute nelle confezioni delle medicazioni V.A.C.®). Come nel caso di qualsiasi trattamento di ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono monitorare spesso la ferita del paziente, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze.I segni di infezione includono febbre, dolorabilità, arrossamento, gonfiore, prurito, eruzioni cutanee, aumento della temperatura nella zona della ferita o nel tessuto perilesionale, suppurazione o odore penetrante. L'infezione può essere grave e dare luogo a complicanze quali dolore, disagio, febbre, cancrena, shock tossico,shock settico e/o lesioni fatali. Nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigine, lipotimia, gola irritata con gonfiore delle mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica o eritrodermia (eruzione cutanea simile ad eritema solare) sono alcuni dei segni o delle complicanze di infezione sistemica. **In caso di segni di insorgenza di infezione sistemica o progressione dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente un medico per determinare se sia necessario interrompere la V.A.C.® Therapy.** Nel caso di infezioni di ferite relative a vasi sanguigni, consultare anche la sezione intitolata **Vasi sanguigni infetti.**

__Ferite infette con la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® :__ in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è destinata a sostituire l'uso di una terapia sistemica o altri regimi di trattamento delle infezioni. La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® può essere usata su ferite infette come integrazione al regime di trattamento standard e per fornire una barriera alla penetrazione batterica.

__Osteomielite:__ il sistema V.A.C.® NON deve essere attivato su una ferita con osteomielite non trattata. Considerare l'accurato sbrigliamento di tutto il tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e una terapia antibiotica appropriata.

__Protezione di tendini, legamenti e nervi:__ proteggere tendini, legamenti e nervi per evitare il contatto diretto con le medicazioni in schiuma V.A.C.®. Queste strutture possono essere coperte con tessuti naturali, un materiale a maglie non aderente oppure tessuto realizzato mediante bioingegneria per ridurre il rischio di disidratazione o lesioni.

__Posizionamento della schiuma:__ usare sempre le medicazioni V.A.C.® contenute in confezioni sterili che non siano state aperte o danneggiate. Non posizionare alcuna medicazione in schiuma in tunnellizzazioni cieche/inesplorate. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può essere più appropriata per l'uso nei tunnel esplorati. Non inserire forzatamente le medicazioni in schiuma in alcuna area della ferita in quanto ciò può danneggiare il tessuto, alterare la somministrazione della pressione negativa o impedire la rimozione dell'essudato e della schiuma. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma impiegati nella ferita e annotarlo sulla pellicola adesiva e nella cartella clinica del paziente. Annotare inoltre sulla pellicola la data del cambio della medicazione.**

__Rimozione della schiuma:__ le medicazioni in schiuma V.A.C.® non sono bioassorbibili. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita e assicurarsi che il numero di pezzi di schiuma posizionati sia uguale a quello dei pezzi rimossi.** La schiuma lasciata nella ferita per tempi eccedenti quelli consigliati può favorire la crescita di tessuto nella stessa, rendere difficoltosa la rimozione dei frammenti di schiuma dalla ferita o causare infezione o altri eventi avversi. **Qualora si sviluppasse un sanguinamento significativo, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, adottare misure per arrestare il sanguinamento e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non siano stati consultati il chirurgo o il medico curante. Non riprendere l'uso del sistema V.A.C.® Therapy finché non sia stata ottenuta un'emostasi adeguata e il paziente non sia più a rischio di sanguinamento continuo.**

__Lasciare la V.A.C.® Therapy attiva:__ non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in posizione senza V.A.C.® Therapy attiva per più di 2 ore. Se la terapia rimane disattivata più di 2 ore, rimuovere la medicazione vecchia e irrigare la ferita. Applicare una medicazione V.A.C.® nuova estraendola da una confezione sterile sigillata e riavviare la V.A.C.® Therapy; oppure, applicare una medicazione alternativa seguendo le indicazioni del medico curante.

__Adesivo acrilico:__ la pellicola V.A.C.® presenta un rivestimento adesivo acrilico che può comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici. In caso di paziente con allergia o ipersensibilità nota a tali adesivi, non usare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si sviluppano segni di reazione allergica o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o prurito significativo, interrompere l'uso e

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI V.A.C.® THERAPY (seguito)

AVVERTENZE (cont.)

consultare immediatamente un medico. Se appaiono broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, richiedere assistenza medica immediata.

__Defibrillazione__: togliere la medicazione V.A.C.® se è necessario eseguire la defibrillazione nell'area in cui è posizionata la medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione di energia elettrica e/o la rianimazione del paziente.

__Imaging a risonanza magnetica (MRI) – Unità terapeutica:__ l'unità V.A.C.® Therapy **non è sicura con l'uso di apparecchiature per la risonanza magnetica.** Non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica.

__Imaging a risonanza magnetica (MRI) – Medicazioni V.A.C.® :__ le medicazioni V.A.C.® possono di norma rimanere sul paziente con un rischio minimo in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica, fermo restando che l'uso del sistema V.A.C.® Therapy non venga interrotto per più di 2 ore (consultare la precedente sezione **Lasciare la V.A.C. Therapy attiva**). È stato dimostrato che la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non comporta alcun rischio accertato in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica, purché si rispettino le condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm e
- Valore massimo di SAR (tasso di assorbimento specifico) medio sul corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Test non clinici condotti nelle stesse condizioni hanno prodotto un aumento di temperatura <0,4 °C. La qualità dell'immagine della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse è la stessa oppure relativamente vicina alla posizione della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.

__Trattamento in camera iperbarica:__ non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in una camera ad ossigeno per terapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è idonea all'uso in questo ambiente e **deve essere considerata pericolosa** poiché può provocare un incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con un altro materiale compatibile con il trattamento in camera iperbarica, oppure (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo V.A.C.® con garza di cotone umida e coprire completamente la medicazione V.A.C.® (tubi compresi) con un telo umido per tutto il trattamento all'interno della camera. Per la terapia in camera iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in posizione senza V.A.C.® Therapy attiva per più di 2 ore; consultare la precedente sezione **Lasciare la V.A.C.® Therapy attiva.**

PRECAUZIONI

__Precauzioni standard:__ per ridurre il rischio di trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica, osservare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni per tutti i pazienti, attenendosi al protocollo ospedaliero, a prescindere dalla diagnosi o dal presunto stato di infezione. Oltre ai guanti, usare camice e occhiali protettivi se è probabile l'esposizione a fluidi corporei.

__V.A.C.® Therapy continua e intermittente:__ su strutture corporee non stabili, come una parete toracica non stabile o una fascia non intatta, si consiglia di usare la V.A.C.® Therapy in modo continuo (anziché intermittente), per ridurre al minimo il movimento e contribuire a stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è inoltre generalmente consigliata anche nel caso di pazienti a maggiore rischio di sanguinamento, di ferite che presentano abbondante essudato, di lembi ed innesti cutanei, e di ferite con fistole enteriche acute.

__Taglia e peso del paziente:__ quando si prescrive la V.A.C.® Therapy, è necessario considerare la taglia e il peso del paziente. Neonati, bambini, alcuni adulti di taglia piccola e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente allo scopo di individuare eventuali segni di perdita di fluidi e disidratazione. È inoltre necessario monitorare attentamente i pazienti che presentano ferite altamente essudanti o ampie in relazione alla loro taglia e al loro peso; tali pazienti possono infatti correre il rischio di eccessiva perdita di fluidi e disidratazione. Quando si monitora la produzione di fluidi, considerare il volume di fluidi sia nel tubo che nel contenitore.

__Lesioni del midollo spinale:__ in caso di insorgenza di disreflessia autonoma (improvvisi cambiamenti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico) interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.

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

__Fistole enteriche:__ lesioni cutanee con fistole enteriche richiedono precauzioni particolari per ottimizzare la V.A.C.® Therapy. Per maggiori dettagli, vedere le Linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy non è raccomandata nel caso in cui la gestione delle secrezioni di fistole enteriche o il contenimento di tali secrezioni rappresenti l'unico obiettivo della terapia.

PRECAUZIONI (cont.)

__Protezione del tessuto cutaneo perilesionale:__ per proteggere il tessuto cutaneo perilesionale, considerare l'uso di un prodotto per la preparazione della cute. Evitare che la schiuma si sovrapponga a tessuto cutaneo intatto. Proteggere la cute perilesionale fragile con altra pellicola V.A.C.®, idrocolloide o altra pellicola trasparente.

- Strati multipli di pellicola V.A.C.® possono ridurre il tasso di evaporazione, con possibile aumento del rischio di macerazione.
- Se compaiono segni di **irritazione o sensibilità** alla pellicola adesiva, alla schiuma o al gruppo del tubo, interromperne l'uso e consultare un medico.
- Per evitare traumi al tessuto cutaneo perilesionale, **non tirare né allungare la pellicola adesiva** sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione della pellicola.
- Prestare particolare attenzione nel caso di pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.

__Applicazione di una medicazione circonferenziale:__ evitare l'uso di medicazioni circonferenziali salvo in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, ove una tecnica con pellicola circonferenziale potrebbe essere necessaria per stabilire e mantenere una tenuta ermetica. Considerare l'uso di molteplici piccoli pezzi di pellicola V.A.C.® anziché un unico pezzo, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di riduzione della circolazione distale. Prestare estrema attenzione a non estendere o tirare eccessivamente la pellicola quando si fissa; occorre invece applicarla in modo allentato e stabilizzarne i margini con un nastro elastico autoaderente, se necessario. Nelle applicazioni di pellicola circonferenziale, è essenziale eseguire sistematicamente e a cadenza regolare la palpazione dei polsi distali e valutare la condizione circolatoria distale. Se si sospetta compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare un medico.

__Escursioni di pressione dell'unità V.A.C.® Therapy:__ in rari casi, l'ostruzione del tubo nelle unità V.A.C.® Therapy può causare brevi escursioni di aspirazione, fino a oltre 250 mmHg di pressione negativa. Risolvere immediatamente le condizioni che hanno provocato l'attivazione dell'allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso o contattare il rappresentante KCI locale.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI V.A.C.® THERAPY (seguito)

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE RELATIVE ALLA MEDICAZIONE V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

__Soluzioni o agenti topici:__ in caso di utilizzo della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®, non usare soluzioni o agenti topici che possono avere interazioni avverse con l'argento. Per esempio, le soluzioni saline possono compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.

__Strato protettivo:__ per ottenere la massima efficacia, applicare la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® direttamente sulla superficie della ferita, per ottimizzare il contatto del tessuto con l'interfaccia schiuma/argento. Come nel caso di tutte le medicazioni in schiuma V.A.C.®, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve tuttavia essere posta a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti (vedere la precedente sezione **Protezione di vasi e organi**). È possibile posizionare strati non aderenti frapposti tra la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® e la superficie della ferita; questi prodotti possono tuttavia compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® nell'area coperta dallo strato non aderente.

__Elettrodi o gel conduttivo:__ non lasciare che la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® venga a contatto con elettrodi per elettrocardiogramma, elettrodi di altro tipo o gel conduttivi durante il monitoraggio elettronico o le operazioni di misurazione elettroniche.

__Imaging diagnostico:__ la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento metallico che può impedire la visualizzazione con alcune modalità di imaging.

__Componenti della medicazione:__ la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento elementare (10%) in formulazione a rilascio sostenuto. L'applicazione di prodotti contenenti argento può provocare una discromia temporanea dei tessuti.

Ad alcune speciali medicazioni V.A.C.® e unità V.A.C.® Therapy, come per esempio la medicazione addominale V.A.C.® e il sistema V.A.C. Instill® Therapy, sono applicabili avvertenze e precauzioni particolari. Prima dell'uso, consultare le istruzioni per l'uso specifiche per il prodotto.

CONSIDERAZIONI PER L'ADOZIONE DELLA V.A.C.® THERAPY A LIVELLO DI ASSISTENZA DOMICILIARE

AVVERTENZA: i pazienti che presentano un rischio maggiore di complicanze emorragiche devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

Oltre alle controindicazioni, alle avvertenze e alle precauzioni per l'uso della V.A.C.® Therapy, considerare quanto segue prima di prescrivere la V.A.C.® Therapy per l'uso in un contesto di assistenza domiciliare.

- __Situazione del paziente__
  - Condizioni cliniche (emostasi adeguata e basso rischio di sanguinamento attivo e/o in grandi quantità in corrispondenza del sito della ferita)
  - Ambiente domiciliare (paziente o familiare/operatore sanitario in grado di leggere e capire le etichette sulla sicurezza nonché di reagire agli allarmi e di seguire le istruzioni per l'uso)
- __Ferita del paziente__
  - Deve essere valutata al fine di individuare eventuali vasi, siti anastomotici, organi e nervi esposti. Deve essere presente una protezione adeguata senza che sia necessario posizionare uno strato protettivo non aderente tra la medicazione V.A.C.® e la struttura esposta al solo fine di proteggere tali strutture (vedere **Protezione di vasi e organi** nella sezione **Avvertenze**).
- __Dimensioni del contenitore del sistema V.A.C.® Therapy__
  - Il contenitore da 1000 ml NON è destinato a essere usato in un contesto di assistenza domiciliare.
- __Etichette__
  - Il medico responsabile della prescrizione e il medico responsabile dell'assistenza devono avere familiarità con le etichette della V.A.C.® Therapy che accompagnano l'unità terapeutica e le confezioni di medicazioni a casa.
  - L'unità terapeutica è corredata di una cartella informativa. Il medico responsabile della prescrizione e/o il medico responsabile
  - dell'assistenza devono saminare attentamente tale documentazione insieme al paziente.
  - KCI offre programmi di formazione e istruzione durante l'uso per la V.A.C.® Therapy. Contattare il rappresentante KCI locale.

In caso di domande sul corretto posizionamento o impiego della V.A.C.® Therapy, consultare le Linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy per istruzioni più dettagliate, oppure contattare il rappresentante clinico KCI locale. Per ulteriori e più aggiornate informazioni, visitare il sito Web di KCI all'indirizzo www.kci1.com.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

0473

Tutti i marchi di fabbrica qui menzionati sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., delle relative consociate e dei suoi licenziatari.
Il sistema V.A.C.® è brevettato e/o protetto da un brevetto in corso di registrazione.
© 2014 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 415370 Rev A 02/2014

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

SISTEMA V.A.C.® THERAPY INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Los componentes desechables del sistema V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy, incluyendo el apósito de esponja (es decir, los apósitos V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® o V.A.C.® WhiteFoam), el tubo y la lámina selladora están envasados estériles y sin látex. Los contenedores de la unidad V.A.C.® Therapy están envasados estériles o con la vía de líquidos estéril y sin látex. Todos los componentes desechables del sistema V.A.C.® Therapy son para un solo uso únicamente. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, los apósitos V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® y V.A.C.® WhiteFoam se deben utilizar únicamente con unidades V.A.C.® Therapy.

La decisión de utilizar técnicas limpias frente a técnicas estériles/asépticas depende de la fisiopatología de la herida, de la preferencia del facultativo o clínico y del protocolo del centro.

IMPORTANTE: Como ocurre con todos los dispositivos médicos de prescripción, la omisión de la consulta a un médico y de la atenta lectura y cumplimiento de todas las instrucciones de la unidad de terapia y de los apósitos, y de las instrucciones de seguridad, antes de cada uso, pueden ocasionar el mal funcionamiento del producto y la posibilidad de lesiones graves o mortales. No ajuste los valores de la unidad de terapia ni lleve a cabo la aplicación de la terapia sin contar con las instrucciones o la supervisión de un profesional clínico.

INDICACIONES DE USO

El sistema V.A.C.® Therapy es un sistema integrado de tratamiento de heridas para su empleo en el marco de la asistencia aguda, prolongada y en el propio domicilio. Ha sido diseñado para generar un entorno que estimule la curación de las heridas por segunda o tercera intención (sutura primaria retardada), mediante la preparación del lecho de la herida para que ésta cierre, la reducción del edema, la estimulación de la formación y de la perfusión del tejido de granulación y la eliminación de los exudados y del material infeccioso. Está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de grosor parcial, úlceras (por ejemplo, úlceras diabéticas o por presión), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C. GranuFoam Silver® es una barrera eficaz contra la penetración de bacterias y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas mencionados más arriba.

CONTRAINDICACIONES

- **No coloque los apósitos de esponja del sistema V.A.C.® Therapy directamente en contacto con vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos o nervios expuestos.**
  NOTA: *Consulte la sección de Advertencias para ver información adicional relativa a la hemorragia.*
- La V.A.C.® Therapy está contraindicada en pacientes con:
  - Neoplasia maligna en la herida
  - Osteomielitis no tratada
    NOTA: *Consulte la sección de Advertencias para obtener más información sobre la Osteomielitis.*
  - Fístulas no intestinales e inexploradas
  - Tejido necrótico con escaras
    NOTA: *La V.A.C.® Therapy se puede utilizar después del desbridamiento del tejido necrótico y la eliminación total de la escara.*
  - Sensibilidad a la plata (sólo apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®).

ADVERTENCIAS

__Hemorragia:__ Con o sin el uso de la V.A.C.® Therapy, ciertos pacientes corren alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes corren mayor riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal.

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o en su entorno como consecuencia, entre otras, de:
  - Suturación del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos)/órgano
  - Infección
  - Traumatismo
  - Radiación
- Pacientes sin hemostasia adecuada en la herida
- Pacientes a quienes se han administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación de las plaquetas
- Pacientes que no tienen una cobertura de tejido adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe V.A.C.® Therapy a pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas, deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

Si se produce repentinamente una hemorragia activa o de gran volumen durante la V.A.C.® Therapy, o si se observa la presencia de sangre franca (de color rojo vivo) en el tubo o en el contenedor, interrumpa inmediatamente la V.A.C.® Therapy, deje el apósito en su sitio, tome medidas para detener la hemorragia y busque asistencia médica inmediata. Los apósitos y las unidades V.A.C.® Therapy no deben utilizarse para prevenir, minimizar o detener hemorragias vasculares.

- **Proteger vasos y órganos:** Antes de proceder a la administración de la V.A.C.® Therapy todos los órganos o vasos superficiales o expuestos en la herida o en su entorno tienen que estar completamente cubiertos y protegidos.

  Verifique siempre que los apósitos de esponja V.A.C.® no entren en contacto directo con vasos ni órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural proporcionará la protección más efectiva. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente posible, se pueden considerar como alternativa múltiples capas de material no adherente de malla fina o tejidos de bioingeniería, si el médico responsable considera que constituyen una barrera protectora completa. Si se utilizan materiales no adherentes, compruebe que estén sujetos de modo que conserven su posición protectora durante todo el tratamiento.

  Hay que considerar también el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

  Hay que tener cuidado cuando se tratan heridas grandes que pueden contener vasos ocultos que podrían no verse fácilmente. Hay que vigilar estrechamente al paciente, por si se produjera una hemorragia, en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

SISTEMA V.A.C.® THERAPY INFORMACIÓN DE SEGURIDAD (cont.)

ADVERTENCIAS (cont.)

- **Vasos sanguíneos infectados:** La infección podría erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo cual podría aumentar la redisposición de los vasos a sufrir daños por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados corren riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Hay que tener sumo cuidado cuando se aplica la V.A.C.® Therapy en estrecha proximidad a vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Véase la sección **Proteger vasos y órganos** más arriba.)

- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación de las plaquetas:** Los pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida corren mayor riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Estos pacientes deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

  Hay que tener cuidado cuando se trata a pacientes que reciben dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación de las plaquetas que se considere que aumentan el riesgo de hemorragia (en función del tipo y complejidad de la herida). Hay que considerar el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** Los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo, cera ósea, esponja de gelatina absorbible o un producto para el sellado de heridas en spray), si se deterioran, podrían aumentar el riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Proteja frente al desprendimiento de tales agentes. Hay que considerar el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

- **Bordes afilados:** Los fragmentos óseos o bordes afilados podrían perforar las barreras protectoras, los vasos sanguíneos o los órganos provocando lesiones. Cualquier lesión podría ocasionar una hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con la posible alteración de la posición relativa de los tejidos, vasos sanguíneos u órganos dentro de la herida, que podría aumentar la posibilidad de contacto con los bordes afilados. Los fragmentos óseos o bordes afilados deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse para evitar que perforen órganos o vasos sanguíneos antes de proceder a la aplicación de la V.A.C.® Therapy. Siempre que sea posible, alise por completo y cubra cualquier borde residual, para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales en caso de producirse el desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado al retirar los componentes del apósito de la herida para que el tejido de la herida no resulte dañado por los bordes afilados que no están protegidos.

__Contenedor de 1000 mL:__ **NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con elevado riesgo de hemorragia ni en pacientes incapaces de tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, incluyendo niños y ancianos.** Tenga en cuenta el tamaño y peso del paciente, su estado, tipo de herida, capacidad de monitorización y marco asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor sólo se recomienda para la asistencia aguda (hospitalaria).

__Heridas infectadas:__ Las heridas infectadas deben controlarse estrechamente y pueden requerir cambios de apósito más frecuentes que las heridas no infectadas, en función de factores tales como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la terapia de instilación (para el sistema V.A.C. Instill® Therapy). Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en las cajas de apósitos V.A.C.®) para obtener detalles acerca de la frecuencia de cambio de apósitos. Como en el tratamiento de cualquier herida, los médicos y los pacientes/cuidadores deben comprobar con frecuencia la herida del paciente, el tejido alrededor de la herida y el exudado para ver si hay signos de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos signos de infección son la presencia de fiebre, sensibilidad, eritema, inflamación, prurito, exantema, aumento de temperatura en la zona de la herida o alrededor de la misma, secreción purulenta o un intenso olor. La infección puede ser grave y puede derivar en complicaciones como dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico, choque séptico o lesión mortal. Algunos signos o complicaciones de la infección diseminada son náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, mareo, desmayo, dolor de garganta con inflamación de las mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión refractaria u ortostática, o eritroderma (una lesión similar a una quemadura solar). **Si hay algún signo de inicio de una infección diseminada o de una infección progresiva en el lugar de la herida, póngase en contacto con un médico de inmediato para determinar si debe interrumpirse la V.A.C.® Therapy.** Para infecciones de heridas relacionadas con vasos sanguíneos, consulte también la sección titulada Vasos sanguíneos infectados.

__Heridas infectadas con el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® :__ En el caso de una infección clínica, el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está indicado para reemplazar el uso de un tratamiento general o de otros regímenes de tratamiento de la infección. El apósito V.A.C. GranuFoam Silver® se puede utilizar sobre heridas infectadas como complemento del régimen terapéutico habitual y para proporcionar una barrera contra la penetración bacteriana.

__Osteomielitis:__ NO debe iniciarse el sistema V.A.C.® en una herida con osteomielitis sin tratar. Hay que considerar un desbridamiento completo de todos los tejidos necróticos no viables, incluyendo los huesos infectados (si es necesario) y un tratamiento antibiótico adecuado.

__Proteger tendones, ligamentos y nervios:__ Hay que proteger los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de esponja V.A.C.®. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural, material reticular no adherente o tejido de bioingeniería para contribuir a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

__Colocación de la esponja:__ Utilice siempre apósitos V.A.C.® de envases estériles que no estén abiertos ni dañados. No coloque ningún apósito de esponja en túneles ciegos o sin explorar. Los apósitos V.A.C.® WhiteFoam podrían ser más apropiados para su uso con túneles explorados. No introduzca a la fuerza los apósitos de esponja en ninguna área de la herida, ya que se podría dañar el tejido, alterar el suministro de presión negativa o impedir la eliminación del exudado y de la esponja. **Cuente siempre el número total de trozos de esponja que se utilizan en la herida y documente el número en la lámina selladora y en el historial del paciente. Documente también la fecha del cambio del apósito en la lámina selladora.**

__Retirada de la esponja:__ Los apósitos de esponja V.A.C.® no son bioabsorbibles. **Cuente siempre el número total de trozos de esponja retirados de la herida y compruebe que se retira el mismo número de trozos de esponja que se colocaron.** Si queda esponja en la herida más tiempo del recomendado puede fomentar el crecimiento del tejido hacia la esponja, crear dificultad para retirar la esponja de la herida o producir infección u otros efectos adversos. **Si se produce una hemorragia significativa, interrumpa inmediatamente el uso del sistema V.A.C.® Therapy, tome medidas para detener la hemorragia y no retire el apósito de esponja hasta no haber consultado al médico o cirujano responsable. No reanude el uso del sistema V.A.C.® Therapy hasta haber logrado una hemostasia adecuada y que el paciente no corra riesgo de hemorragia continuada.**

__Mantenga la unidad V.A.C.® Therapy encendida:__ No deje nunca un apósito V.A.C.® aplicado sin una V.A.C.® Therapy activa durante más de 2 horas. Si la terapia está desactivada durante más de 2 horas, retire el apósito antiguo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la V.A.C.® Therapy, o bien aplique un apósito alternativo según las instrucciones del médico responsable.

SISTEMA V.A.C.® THERAPY INFORMACIÓN DE SEGURIDAD (cont.)

ADVERTENCIAS (cont.)

__Adhesivo acrílico:__ La lámina selladora V.A.C.® tiene una capa adhesiva acrílica que podría presentar riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivos, no utilice el sistema V.A.C.® Therapy. Si aparece algún signo de reacción alérgica o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, suspenda su utilización y consulte de inmediato a un médico. Si aparece broncoespasmo o signos más graves de reacción alérgica, busque asistencia médica inmediata.

__Desfibrilación:__ Retire el apósito V.A.C.® si se requiere desfibrilación en el área de colocación del apósito. Si no se retira el apósito se puede inhibir la transmisión de energía eléctrica o la reanimación del paciente.

__Resonancia magnética (RM) - unidad de terapia:__ La unidad V.A.C.® Therapy no es compatible con la realización de pruebas de resonancia magnética (RM). No lleve la unidad V.A.C.® Therapy a la sala de resonancia magnética.

__Resonancia magnética (RM) - apósitos V.A.C.®:__ Los apósitos V.A.C.® pueden por lo general dejarse en el paciente con riesgos mínimos en un entorno de RM, siempre y cuando no se interrumpa el uso del sistema V.A.C.® Therapy durante más de 2 horas (véase **Mantenga la unidad V.A.C.® Therapy encendida** más arriba). Se ha demostrado que el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no presenta riesgo conocido en un entorno de RM bajo las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior,
- Campo de gradiente espacial de 720 gausios/cm o inferior, e
- Índice máximo de absorción específica de energía (SAR) en todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Los análisis no clínicos realizados con estas mismas condiciones produjeron un aumento de la temperatura de < 0,4 °C. La calidad de la imagen por RM podría verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

__Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):__ No lleve la unidad V.A.C.®Therapy a una cámara de oxigenoterapia hiperbárica. La unidad V.A.C.® Therapy no está diseñada para este medio **y debe considerarse como un riesgo de incendio.** Tras desconectar la unidad V.A.C.® Therapy, se puede (i) sustituir el apósito V.A.C.® por un material compatible con la OHB durante el tratamiento hiperbárico o bien (ii) cubrir el extremo del tubo V.A.C.® sin pinzar con una gasa húmeda de algodón y cubrir por completo el apósito V.A.C.® (incluido el tubo) con un paño mojado durante todo el tratamiento en la cámara. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® no debe ser pinzado. No deje nunca un apósito V.A.C.® aplicado sin una V.A.C.® Therapy activa durante más de 2 horas; consulte la sección **Mantenga la unidad V.A.C.® Therapy encendida** más arriba.

PRECAUCIONES

__Precauciones estándar:__ Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos por vía sanguínea, siga las precauciones estándar para el control de infecciones para todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o del supuesto estado de infecciones. Si hubiera riesgo de exposición a líquidos corporales, utilice una bata y gafas protectoras, además de guantes.

__V.A.C.® Therapy continua frente a intermitente:__ Se recomienda la V.A.C.® Therapy continua en lugar de la intermitente en estructuras inestables, tales como una pared pectoral inestable o fascia no intacta, a fin de reducir al mínimo el movimiento y ayudar a estabilizar el lugar de la herida. La terapia continua también se recomienda en general para pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas con gran exudación, colgajos o injertos recientes y heridas con fístula entérica aguda.

__Tamaño y peso del paciente:__ Hay que tener en cuenta el tamaño y peso del paciente cuando se prescribe la V.A.C.® Therapy. Los bebés, los niños, ciertos adultos pequeños y los pacientes ancianos deben ser vigilados estrechamente por si se diera una pérdida de líquidos y deshidratación. Además, los pacientes que tienen heridas con gran exudación o heridas grandes en proporción al tamaño y peso del paciente deben ser controlados estrechamente, ya que corren riesgo de sufrir una excesiva pérdida de líquidos y deshidratación. Al controlar la salida de líquidos, hay que tener en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

__Lesión de la médula espinal:__ Si el paciente padece disreflexia neurovegetativa (elevación repentina de la presión arterial o de la frecuencia cardiaca por estimulación del sistema nervioso simpático) interrumpa la V.A.C.® Therapy para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica inmediata.

__Bradicardia:__ Para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, no debe situarse la V.A.C.® Therapy en las proximidades del nervio vago.

__Fístulas entéricas:__ Las heridas con fístulas entéricas requieren precauciones especiales para optimizar la V.A.C.® Therapy. Consulte las Directrices Clínicas de V.A.C.® Therapy para obtener más datos. La V.A.C.® Therapy no está indicada si el manejo o la contención de la secreción de una fístula entérica es el objetivo único de la terapia.

__Proteja la piel alrededor de la herida:__ Considere el uso de un producto de preparación de la piel para proteger la piel alrededor de la herida. No permita que la esponja entre en contacto con la piel intacta. Proteja el tejido frágil y friable alrededor de la herida con lámina selladora V.A.C.® adicional, película hidrocoloide u otra película transparente.

- Múltiples capas de lámina selladora V.A.C.® disminuirán la velocidad de transmisión de vapor, lo cual podría aumentar el riesgo de maceración.
- Si aparece cualquier signo de **irritación o sensibilidad** a la lámina selladora, esponja o conjunto del tubo, interrumpa el uso y consulte a un médico.
- Para evitar que la piel alrededor de la herida sufra traumatismos, **no tire de la lámina selladora ni la estire** sobre el apósito de esponja durante la aplicación de la lámina selladora.
- Se debe tener especial cuidado con los pacientes que sufran etiologías neuropáticas o compromiso circulatorio.

__Aplicación de apósitos perimetrales:__ Evite el uso de apósitos perimetrales salvo en presencia de anasarca o extremidades sumamente exudativas, donde podría requerirse una técnica de lámina selladora perimetral para establecer y mantener el sellado. Considere el uso de múltiples trozos pequeños de lámina selladora V.A.C.® en lugar de un trozo continuo para reducir al mínimo el riesgo de reducción de la circulación distal. Se debe tener extremo cuidado de no estirar o tirar de la lámina selladora al asegurarla, sino dejarla que se sujete sin apretar y estabilizar los bordes con un envoltorio elástico, si es necesario. Cuando utilice aplicaciones de lámina selladora perimetral, es crucial palpar los pulsos distales de forma sistemática y recurrente, y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que hay compromiso circulatorio, interrumpa la terapia, retire el apósito y póngase en contacto con un médico.

__Picos de presión en la unidad V.A.C.® Therapy:__ En casos excepcionales, el bloqueo del tubo en las unidades V.A.C.® Therapy puede provocar picos breves de vacío a más de 250 mm Hg de presión negativa. Resuelva inmediatamente las situaciones de alarma. Consulte la Guía del usuario o póngase en contacto con un representante de KCI para obtener información adicional.

SISTEMA V.A.C.® THERAPY INFORMACIÓN DE SEGURIDAD (cont.)

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

__Agentes o soluciones tópicas:__ Cuando utilice el apósito V.A.C. GranuFoam Silver®, no utilice agentes o soluciones tópicas que puedan tener interacciones adversas con la plata. Por ejemplo, las soluciones salinas podrían comprometer la efectividad del apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

__Capa protectora:__ Para obtener mayor eficacia, el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® debe aplicarse directamente sobre la superficie de la herida para lograr un contacto óptimo del tejido con la interfaz esponja/plata. No obstante, como en el caso de todos los apósitos de esponja V.A.C.®, el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe ponerse en contacto directo con vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos o nervios expuestos. (Véase la sección **Proteger vasos y órganos**.) Pueden ponerse capas interpuestas no adherentes entre el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos podrían comprometer la efectividad del apósito V.A.C. GranuFoam Silver® en el área cubierta por la capa no adherente.

__Electrodos o gel conductor:__ No permita que el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® entre en contacto con electrodos para ECG ni con otros electrodos o geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

__Imágenes diagnósticas:__ El apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata metálica que puede alterar la visualización con ciertas modalidades de obtención de imágenes.

__Componentes del apósito:__ El apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata elemental (10%) como formulación de efecto retardado. La aplicación de productos que contienen plata puede causar una decoloración temporal del tejido.

Hay advertencias y precauciones adicionales que son de aplicación a ciertos apósitos V.A.C.® especiales y unidades V.A.C.® Therapy, tales como el apósito abdominal V.A.C.® y el sistema V.A.C. Instill® Therapy. Consulte las Instrucciones de uso del producto concreto antes de su uso.

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

ADVERTENCIA: Los pacientes con alto riesgo de complicaciones hemorrágicas deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de la V.A.C.® Therapy, tenga en cuenta lo siguiente antes de prescribir V.A.C.® Therapy para uso en el marco asistencial domiciliario.

- __La situación del paciente:__
  - Estado clínico (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragia activa o de alto volumen en el lugar de la herida).
  - Entorno doméstico (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y comprender las etiquetas de seguridad, capaz de responder a las alarmas, capaz de seguir las instrucciones de uso).
- __La herida del paciente:__
  - Debe ser evaluada para determinar si hay vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos y nervios expuestos. Tiene que existir una protección adecuada sin necesidad de colocar una capa protectora no adherente entre el apósito V.A.C.® y la estructura expuesta para el solo fin de proteger estas estructuras (véase **Proteger vasos y órganos** en la sección de **Advertencias**).
- __Tamaño del contenedor del sistema V.A.C.® Therapy:__
  - El contenedor de 1000 ml NO está indicado para uso doméstico.
- __Rotulación:__
  - El médico que prescribe y el profesional de asistencia sanitaria deben conocer bien los materiales de rotulación de la V.A.C.® Therapy que acompañan a la unidad de terapia y a las cajas de apósitos al domicilio.
  - Con la unidad de terapia se ofrece una carpeta de información. El médico que prescribe o el profesional de asistencia sanitaria deben revisar cuidadosamente estos materiales con el paciente.
  - KCI ofrece programas en servicio y de formación para el uso de la V.A.C.® Therapy. Póngase en contacto con su representante local de KCI.

Si tiene alguna pregunta respecto a la correcta colocación o uso del sistema V.A.C.® Therapy, consulte las Directrices Clínicas de V.A.C.® Therapy para obtener instrucciones más detalladas o póngase en contacto con su representante clínico local de KCI. Si desea información adicional y más actualizada, consulte la página web de KCI www.kci1.com.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

0473

Las marcas comerciales aquí mencionadas son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales y licenciadores.
El sistema V.A.C.® está patentado y/o sujeto a una patente pendiente.
© 2014 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 415370 Rev A 02/2014

BRUGSANVISNING

DANSK

V.A.C.® THERAPY-SYSTEM SIKKERHEDSINFORMATION

Engangsartikler til V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy-systemet, herunder svampeforbinding (dvs. V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® eller V.A.C.® WhiteFoam-forbinding), slange og film, er pakket sterilt og er latexfri. Canistre til V.A.C.® Therapy-enheden er pakket sterilt eller vha. steril væskebane og er latexfrie. Alle komponenter I V.A.C.® Therapy-systemet er udelukkende til engangsbrug. For at garantere sikker og effektiv anvendelse, må V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® og V.A.C.® WhiteFoam-forbindinger kun bruges med V.A.C.® Therapy-enheden.

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

VIGTIGT: Ligesom ved alle andre ordinerede medicinske apparater kan det føre til dårlig produktydelse og potentielle, alvorlige eller fatale skader, hvis en læge ikke rådføres og alle vejledninger til therapy-enheden og forbindinger samt sikkerhedsinformation ikke læses og følges før hver anvendelse. Juster ikke therapy-enhedens indstillinger og udfør ikke terapiapplikation uden vejledning fra/eller under overvågning af kliniske plejepersonale.

BRUGSANVISNING

V.A.C.® Therapy-systemet er et integreret system til sårhåndtering, der bruges i akutte, udvidede og hjemmebehandlingssituationer. Det er beregnet til at skabe et miljø til fremme af sårheling med sekundær eller tertiær (forsinket primær) heling ved at forberede sårbunden til lukning, hvilket reducerer ødemer og fremmer granulationsvævsdannelse og perfusion, og ved at fjerne ekssudat og inficeret materiale. Det er indiceret til patienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, 2. gradsforbrændinger, sår (f.eks. diabetiske sår eller tryksår), hudlapper og transplantater.

Når V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen anvendes, opnår man en effektiv barriere mod bakteriel penetration, hvilket kan hjælpe til at reducere infektion i de ovennævnte sårtyper.

KONTRAINDIKATIONER

- **Der må ikke anlægges svampe fra V.A.C.® Therapy-systemet i direkte kontakt med synlige blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver.**
  BEMÆRK: *Læs afsnittet om **Advarsler** for yderligere oplysninger vedrørende blødning.*
- V.A.C.® Therapy er kontraindiceret hos patienter med:
  - Malignitet i såret
  - Ubehandlet osteomyelit
    BEMÆRK: *Læs afsnittet om **Advarsler**, hvis du ønsker flere oplysninger om osteomyelit.*
  - Non-enteriske og ikke undersøgte fistler
  - Nekrotisk væv med eksisterende skorpe
    BEMÆRK: *Efter debridering af nekrotisk væv og fuldstændig fjernelse af skorpe kan V.A.C.® Therapy anvendes.*
  - Overfølsomhed over for sølv (kun V.A.C. GranuFoam Silver® forbindinger).

ADVARSLER

__Blødning:__ Med eller uden brug af V.A.C.® Therapy har visse patienter høj risiko for blødningskomplikationer. Følgende typer patienter har øget risiko for blødning, hvilket kunne have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres.

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

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

Afbryd straks V.A.C.® Therapy og lad forbindingen sidde, hvis aktiv blødning pludseligt opstår eller forefindes i store mængder under V.A.C.® Therapy, eller hvis der observeres åbenlys blødning (lys, rød) i slangen eller canisteren. Tag passende forholdsregler for at standse blødningen og kontakt straks en læge. V.A.C.® Therapy-enheder og -forbindinger bør ikke anvendes til at forebygge, formindske eller standse vaskulær blødning.

- **Beskyt blodkar og organer:** Alle blotlagte eller overfladiske blodkar og organer i eller omkring såret skal tildækkes fuldstændigt og beskyttes før V.A.C.® Therapy anvendes.

  Sørg altid for, at V.A.C.®-svampeforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med blodkar eller organer. Den mest effektive beskyttelse er anvendelse af et tykt lag naturligt væv. Hvis ikke et tykt lag naturligt væv er tilgængeligt eller det ikke er kirurgisk muligt, kan man anvende flere lag finmasket, ikke-klæbende materiale eller kunstigt væv som et alternativ, hvis den behandlende læge vurderer, at det vil kunne udgøre en fuldstændig beskyttende barriere. Hvis der anvendes ikke-klæbende materialer, skal man sørge for, at de fastgøres på en måde, så deres beskyttende position bibeholdes under hele terapien.

  Inden terapien igangsættes bør undertryksindstillingen samt den anvendte terapifunktion overvejes.

  Der bør udvises omhu, når der behandles store sår, som kan indeholde skjulte kar, der ikke umiddelbart er synlige. Patienten bør nøje overvåges mht. blødning i plejeomgivelser, som den behandlende læge finder egnet.

- **Inficerede blodkar:** Infektion kan erodere blodkar og svække den vaskulære væg, hvilket kan øge modtagelighed for karskade ved slid eller manipulering. **Inficerede blodkar udgør en risiko for komplikationer, herunder blødning, hvilket kan have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres. Der skal udvises største forsigtighed, når V.A.C.® Therapy anvendes I umiddelbar nærhed af inficerede eller muligt inficerede blodkar.** (Læs afsnittet **Beskyt blodkar og organer** ovenfor).

V.A.C.® THERAPY-SYSTEM SIKKERHEDSINFORMATION (FORTS.)

ADVARSLER (forts.)

- **Hæmostase, antikoagulanter og trombocytfunktionshæmmende midler:** Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase har øget risiko for blødning, hvilket kunne have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres. Disse patienter bør behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandlende læge finder egnet.

  Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der får antikoagulanter eller trombocytfunktionshæmmende midler, som kan øge risikoen for blødning (i forhold til sårets type og kompleksitet). Inden terapien igangsættes bør undertryksindstillingen samt den anvendte terapifunktion overvejes.

- **Anvendte hæmostatiske midler i sårområdet:** Ikke-suturerede hæmostatiske midler (f.eks. knoglevoks, absorberbare gelatinesvampe eller spraybare sårforseglere) kan øge blødningsrisikoen, hvis de rives op, hvilket kan have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres. Beskyt mod flytning af sådanne midler. Inden terapien igangsættes bør undertryksindstillingen samt den anvendte terapifunktion overvejes.

- **Skarpe kanter:** Knoglefragmenter eller skarpe kanter kan punktere beskyttelsesbarrierer, blodkar eller organer, hvilket kan forårsage skade. Enhver skade kan forårsage blødning, hvilket kan have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres. Vær opmærksom på mulig forskydning i den relative beliggenhed af væv, blodkar eller organer inde i såret, der kan øge muligheden for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal udelukkes fra sårområdet eller dækkes for at forhindre dem i at punktere blodkar eller organer, før anvendelse af V.A.C.® Therapy. Når det er muligt, skal resterende kanter fuldstændigt tildækkes for at formindske risikoen for alvorlig eller dødelig skade, hvis forskydning skulle forekomme. Vær forsigtig, når forbindingens komponenter fjernes fra såret, således at sårvævet ikke beskadiges af ubeskyttede skarpe kanter.

__1000 mL Canister:__ **ANVEND IKKE 1000 mL canister til patienter med høj blødningsrisiko eller patienter, der ikke kan tolerere et stort væsketab, herunder børn og ældre.** Overvej patientens størrelse og vægt, patientens tilstand, sårtype, overvågningsegenskab og plejesituationen, når denne canister anvendes. Denne canister anbefales udelukkende til akut behandling (hospital).

__Inficerede sår:__ Inficerede sår bør overvåges nøje og kan kræve hyppigere forbindingsskift end ikke-inficerede sår, afhængigt af forskellige faktorer som sårtilstande, formål med behandling og parametre til instillationsterapi (til V.A.C. Instill® Therapy-systemet). Læs brugsanvisning til forbindingsanlæggelse (findes på V.A.C.® forbindingens ark) for oplysninger om hvor ofte forbindingen skal skiftes. Som ved enhver sårbehandling bør klinikere og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, omgivende væv samt ekssudat for tegn på infektion, forværrende infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan blive alvorlig og kan føre til komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, gangræn, toksisk shock, septisk shock og/eller dødelig skade. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinde, manglende orientering, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningsagtigt udslæt). **Hvis der er tegn på begyndende systemisk infektion eller avancerende infektion i sårområdet, kontaktes en læge og V.A.C.® Therapy afbrydes.** Læs også afsnittet Inficerede blodkar vedrørende sårinfektioner, der relaterer til blodkar.

__Inficerede sår med V.A.C. GranuFoam Silver® -forbinding:__ Hvis der opstår klinisk infektion, er V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindingen ikke beregnet til at erstatte anvendelse af systemisk terapi eller andre infektionsbehandlinger. V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindinger må kun anvendes til inficerede sår som supplement til standard behandling og for at fungere som barriere mod bakteriel penetration.

__Osteomyelit:__ V.A.C.® -systemet bør IKKE anvendes på et sår med ubehandlet osteomyelit. Debridering af alt nekrotisk, ikke-vitalt væv herunder inficeret knogle (om nødvendigt), og passende antibiotisk behandling bør overvejes.

__Beskyt sener, ledbånd og nerver:__ Sener, ledbånd og nerver bør beskyttes for at undgå direkte kontakt med V.A.C.® svampeforbindinger. Disse strukturer kan dækkes med naturligt væv, masket ikke-klæbende materiale eller kunstigt væv til at minimere risikoen for udtørring eller skade.

__Placering af svamp:__ V.A.C.® -forbindinger skal altid bruges fra sterile pakker, som ikke er beskadigede eller har været åbnet. Svampeforbinding må ikke placeres i blinde/uundersøgte tunneler. V.A.C.® WhiteFoam-forbinding er måske bedre egnet til anvendelse i undersøgte tunneler. Svampe må ikke forceres ind i sårområder, da de kan ødelægge væv, ændre leveringen af undertryk eller hindre fjernelse af ekssudat og svamp. **Det samlede antal af svampestykker, som er brugt i såret, skal altid tælles og dokumenteres på filmen og i patientjournalen. Noter også datoen for forbindingsskift på filmen.**

__Svampefjernelse:__ V.A.C.® -svampeforbindinger er ikke biologisk resorberbare. **Det samlede antal svampestykker, der er fjernet fra såret, skal altid tælles. Sørg for, at der fjernes det samme antal svampestykker, der blev anlagt.** Svampe, som er efterladt i såret i længere tid end den anbefalede tidsperiode, kan fremme vævsindvækst i svampen, skabe vanskelig fjernelse af svampen fra såret og lede til infektion eller andre komplikationer. **Hvis der opstår signifikant blødning, afbrydes anvendelse af V.A.C.® Therapy-systemet straks, og der tages forholdsregler til at stoppe blødningen. Fjern ikke svampeforbindingen, før den behandlende læge eller kirurg er kontaktet. Genoptag ikke anvendelse af V.A.C.® Therapy-systemet, før tilstrækkelig hæmostase er opnået, og patienten ikke er under risiko for fortsat blødning.**

__Fortsat V.A.C.® Therapy:__ Lad aldrig en V.A.C.® -forbinding sidde uden aktiv brug af V.A.C.® Therapy i mere end 2 timer. Hvis terapien er slukket i mere end 2 timer, skal den gamle forbinding skiftes, og såret skylles. Anlæg enten en ny V.A.C.®-forbinding fra en uåbnet steril pakke og genstart V.A.C.® Therapy, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandlende kliniker.

__Akrylklæbestof:__ V.A.C.® -filmen har en klæbende akrylbelægning, der kan udgøre en risiko for bivirkninger hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer. Hvis patienten har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne klæbestoffer, må V.A.C.® Therapy-systemet ikke anvendes. Hvis der er tegn på en allergisk reaktion, eller patienten udvikler overfølsomhed som rødme, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe, skal anvendelse afbrydes og lægen kontaktes straks. Hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, kontaktes lægen øjeblikkeligt.

__Defibrillering:__ Fjern V.A.C.® -forbinding, hvis defibrillering påkræves i området med forbinding. Hvis forbindingen ikke er fjernet, kan overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten blive forhindret.

__Magnetisk resonans imaging (MRI) – Therapy-enheden:__ V.A.C.® Therapy-enheden er ikke **sikker ved MR.** V.A.C.® Therapy-enheden må ikke bringes ind i MR-miljøet.

V.A.C.® THERAPY-SYSTEM SIKKERHEDSINFORMATION (FORTS.)

ADVARSLER (forts.)

__Magnetisk resonans imaging (MRI) - V.A.C.® -forbindinger:__ V.A.C.® -forbindinger kan dog almindeligvis godt sidde på patienten med minimal risiko i et MR-miljø, hvis V.A.C.® Therapy-systemet ikke afbrydes i mere end to timer (Læs **Fortsat V.A.C.® Therapy** ovenfor). V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen har ikke vist tegn på kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for anvendelse:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og
- Maksimal gennemsnitlig specifik energiabsorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-klinisk afprøvning under de samme forhold resulterede i en temperaturstigning på <0,4 °C. MR-billedkvalitet kan forringes, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på placeringen af V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingen.

__Trykkammerbehandling:__ V.A.C.® Therapy-enheden må ikke bringes ind i et overtrykskammer. V.A.C.® Therapy-enheden er ikke fremstillet til brug i dette miljø og **skal anses for at være brandfarlig.** Når V.A.C.® Therapy-enheden er afbrudt, udskiftes enten (I) V.A.C.® -forbindingen med et materiale, der er kompatibelt med trykkammerbehandling eller (ii) enden af den åbne V.A.C.®-slange tildækkes med fugtet bomuldsgaze. V.A.C.®-forbindingen tildækkes fuldstændigt (også slangen) med et fugtigt håndklæde under hele behandlingen i kammeret. Til trykkammerbehandling må V.A.C.®-slangen ikke være afklemt. Lad aldrig en V.A.C.®-forbinding sidde uden aktiv brug af V.A.C.® Therapy i mere end 2 timer. Læs afsnittet **Fortsat V.A.C.® Therapy** ovenfor.

FORHOLDSREGLER

__Standard forholdsregler:__ For at nedsætte risikoen for blodoverførte patogener skal standard forholdsregler for infektionskontrol anvendes til alle patienter, iht. hospitalets retningslinjer, uanset deres diagnose eller formodet infektionsstatus. Udover handsker, anvendes kittel og beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for at blive udsat for legemsvæsker.

__Kontinuerlig versus intermitterende V.A.C.® Therapy:__ Kontinuerlig, i stedet for intermitterende, V.A.C.® Therapy anbefales for ustabile strukturer, som f.eks. en ustabil brystkasse eller ikke-intakt fascia, for at minimere forskydning og hjælpe med at stabilisere sårbunden. Kontinuerlig behandling anbefales også generelt til patienter med øget risiko for blødning, stærkt ekssuderende sår, friske hudlapper og transplantater samt sår med akutte enteriske fistler.

__Patientstørrelse og -vægt:__ Patientens størrelse og vægt bør tages i betragtning, når V.A.C.® Therapy ordineres. Spædbørn, børn og visse voksne af lille statur samt ældre patienter bør overvåges nøje angående væsketab og dehydrering. Også patienter med stærkt ekssuderende sår eller store sår i forhold til patientens størrelse og vægt bør overvåges nøje, idet de har risiko for for stort væsketab og dehydrering. Når væskeudløbet overvåges, medregnes både væskevolumen i slangen og canisteren.

__Rygmarvsskader:__ Såfremt en patient oplever autonom dysrefleksi (pludselige ændringer i blodtryk eller hjertefrekvens som respons på stimulering af det sympatiske nervesystem), skal V.A.C.® Therapy afbrydes med henblik på at minimere den sensoriske stimulation, og læge skal straks kontaktes.

__Bradycardia:__ V.A.C.® Therapy må ikke placeres i nærheden af vagusnerven for at mindske risikoen for bradycardi.

__Enteriske fistler:__ Sår med enteriske fistler kræver specielle forholdsregler for at optimere V.A.C.® Therapy. Læs V.A.C.® Therapy kliniske retningslinjer for flere oplysninger. V.A.C.® Therapy anbefales ikke til håndtering eller indkapsling af sivende enteriske fistler, som eneste mål med behandlingen.

__Beskyt huden i sårområdet:__ Overvej at klargøre huden med et hudprodukt, som kan beskytte huden, der omgiver såret. Svampen må ikke overlappe intakt hud. Beskyt den skøre/sprøde hud omkring såret med ekstra V.A.C.® film, hydrokolloid eller anden transparent film.

- V.A.C.® film i mange lag nedsætter permeabiliteten, hvilket kan øge risikoen for udblødning.
- Hvis der opstår tegn på **irritation eller overfølsomhed** over for filmen, svampen eller slangeanordningen, afbrydes anvendelsen og lægen kontaktes.
- Under placering af afdækning **må filmen ikke strammes** over svampen for at undgå traume på huden omkring såret.
- Patienter med neuropatisk ætiologi eller kompromitteret kredsløb skal behandles med yderste forsigtighed.

__Anlæggelse af omgivende forbinding:__ Undgå at anlægge en omgivende forbinding, undtagen hvis der forekommer anasarka eller meget hængende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendigt at anlægge en omgivende film for at etablere og vedligeholde en forsegling. Overvej at bruge flere små stykker V.A.C.® film frem for et stort stykke for at minimere risikoen for forringet distal cirkulation. Vær meget omhyggelig med ikke at strække eller trække filmen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan stabiliseres med en elastisk indpakning. Når der bruges omgivende afdækning, er det særdeles vigtigt at palpere den distale puls med jævne mellemrum og at vurdere den distale kredsløbsstatus. Hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb, afbryd terapien, fjern forbindingen, og kontakt en læge.

__Trykudsving I V.A.C.® Therapy-enheden:__ Tilstopning af slanger til V.A.C.® Therapy-enheden kan i sjældne tilfælde resultere i korte udsving vakuum på mere end 250 mm Hg undertryk. Forhold, der udløser en alarm, skal omgående afhjælpes. Læs brugsvejledningen eller kontakt KCI's repræsentant for yderligere oplysninger.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® FORBINDING

__Topiske opløsninger eller midler:__ Når V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindingen anvendes, må der ikke anvendes topiske opløsninger eller midler, der kan påvirke sølvet negativt. Saltvandsopløsninger kan for eksempel forringe V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingens effektivitet.

__Beskyttende lag:__ For at opnå maksimal effektivitet bør V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindingen lægges direkte på sårfladen for at forbedre kontakten mellem væv og svamp/sølv. Men som med alle V.A.C.® svampeforbindinger bør V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindingen ikke placeres i direkte kontakt med synlige blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver. (Læs afsnittet **Beskyt blodkar og organer**). Adskillende ikke-klæbende lag kan lægges mellem V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindingen og sårfladen. Disse produkter kan dog påvirke V.A.C. GranuFoam Silver®-forbindingens effektivitet i det område, der dækkes af det ikke-klæbende lag.

__Elektroder eller strømledende gel:__ V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller strømførende gel under den elektroniske overvågning, eller når der tages elektroniske målinger.

V.A.C.® THERAPY-SYSTEM SIKKERHEDSINFORMATION (FORTS.)

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® FORBINDING (forts.)

__Billedbehandling:__ V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindingen indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse billedmetoder.

__Forbindingskomponenter:__ V.A.C. GranuFoam Silver® -forbindinger indeholder sølv (10 %) som en kontinuerlig afgivelsesformulering. Påføring af produkter, der indeholder sølv, kan forårsage midlertidig misfarvning af vævet.

Yderligere advarsler og forholdsregler gælder for visse V.A.C.® specielt designede forbindinger og V.A.C.® Therapy-enheder som V.A.C.® abdominal forbinding og V.A.C. Instill® Therapy-systemet. Læs brugsanvisningen til specialproduktet før anvendelse.

OVERVEJELSER FØR OVERFØRSEL AF V.A.C.® THERAPY TIL HJEMMEPLEJE

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

Udover kontraindikationerne, advarsler og forholdsregler før anvendelse af V.A.C.® Therapy skal følgende overvejes før V.A.C.® Therapy ordineres til hjemmepleje.

- __Patientens tilstand:__
  - Klinisk tilstand (tilstrækkelig hæmostase og lav risiko for aktiv og/eller store mængder blødning fra sårområdet)
  - Hjemmeomgivelser (patient eller familiemedlem/plejepersonale skal være i stand til at læse og forstå sikkerhedsmærkater, kunne løse alarmer, være i stand til at følge brugsanvisningen)
- __Patientens sår:__
  - Skal vurderes i henhold til synlige blodkar, anastomosesteder, organer og nerver. Tilstrækkelig beskyttelse skal være til stede uden behov for et beskyttende, ikke-klæbende lag, der placeres mellem V.A.C.®-forbindingen og den blotlagte struktur med det formål udelukkende at beskytte disse strukturer (læs afsnittet **Advarsler** under **Beskyt blodkar og organer**).
- __V.A.C.® Therapy-systemets canister-størrelse:__
  - 1000 ml-canisteren er IKKE beregnet til hjemmebrug.
- __Mærkater:__
  - Den ordinerende læge og plejepersonalet bør have kendskab til det V.A.C.® Therapy mærkatmateriale, der følger med therapy-enheden og forbindingsarkene til hjemmet.
  - Der følger en oplysningsfolder med therapy-enheden. Den ordinerende læge og/eller plejepersonale bør gennemgå dette materiale nøje med patienten.
  - KCI tilbyder in-service og træningsprogrammer til anvendelse af V.A.C.® Therapy. Kontakt den lokale KCI-repræsentant.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende korrekt placering eller anvendelse af V.A.C.® Therapy, læs da V.A.C.® Therapy kliniske retningslinjer for flere oplysninger, eller kontakt din lokale KCI kliniske repræsentant. Besøg KCI's websted på www.kci1.com for yderligere samt mest opdaterede oplysninger.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 NImrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

0473

De angivne varemærker tilhører KCI Licensing, Inc. og/eller dennes datterselskaber og/eller dennes licensgivere.
V.A.C.®-systemet er patentbeskyttet og/eller afventer patentgodkendelse.
© 2014 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 415370 Rev A 02/2014

BRUKSANVISNING

SVENSKA

V.A.C.® THERAPY SYSTEM SÄKERHETSINFORMATION

Engångskomponenter i V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy System, inklusive svampförband (dvs. V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® eller V.A.C.® WhiteFoam-förband), slangar och sårfilm är sterilförpackade och latexfria. Behållarna till V.A.C.® Therapy-enheten är sterilförpackade eller med vätskebanan steril och är latexfria. Alla engångskomponenter I V.A.C.® Therapy System är endast avsedda för engångsbruk. För att säkerställa säker och effektiv användning skall V.A.C.® GranuFoam®-, V.A.C. GranuFoam Silver®- och V.A.C.® WhiteFoam-förband endast användas med V.A.C.® Therapy-enheter.

Valet mellan ren och steril/aseptisk teknik avgörs på grundval av sårets patofysiologi, läkarens föreskrifter och sjukhusets rutiner.

VIKTIGT: I likhet med all medicinsk utrustning som fås på läkarordination kan underlåtenhet att rådgöra med läkare och noggrant läsa och följa alla anvisningar och all säkerhetsinformation för Therapy-enheten och förbandet före varje användningstillfälle leda till felaktiga produktprestanda och risk för allvarlig eller dödlig skada. Justera inte Therapy-enhetens inställningar och använd inte behandlingen utan anvisningar från eller övervakning av den kliniska vårdgivaren.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

V.A.C.® Therapy System är ett integrerat sårbehandlingssystem för användning i akuta, förlängda och hemvårdssituationer. Det är avsett att skapa en miljö som främjar sårläkning efter föregående varbildning (sekundär) eller fördröjd sårläkning utan varbildning (fördröjd primär eller tertiär) genom att förbereda sårbädden för förslutning, reducera ödem, främja bildandet av granulationsvävnad och perfusion samt avlägsna exsudat och infektiöst material. Det är indicerat för patienter med kroniska, akuta, traumatiska, subakuta och öppna sår, delhudsbrännskador, ulcerationer (t.ex. diabetessår och trycksår), lambåer och grafter.

V.A.C. GranuFoam Silver®-förband utgör en effektiv barriär mot bakteriell penetrering och kan bidra till att minska förekomsten av infektion vid ovannämnda sårtyper.

KONTRAINDIKATIONER

- **Placera inte svampförbanden som ingår I V.A.C.® Therapy System i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska ställen, organ eller nerver.**
  OBS! *Avsnittet **Varningar** innehåller ytterligare information om blödning.*
- V.A.C.® Therapy är kontraindicerad för patienter med:
  - Malignitet i såret
  - Obehandlad osteomyelit
    OBS! *Avsnittet* **Varningar** *innehåller information om osteomyelit.*
  - Icke-enterala och oexplorerade fistlar
  - Nekrotisk vävnad med sårskorpa
    OBS! *V.A.C.® Therapy kan användas efter debridering av nekrotisk vävnad och fullständigt avlägsnande av sårskorpan.*
  - Överkänslighet mot silver (endast V.A.C.®GranuFoam Silver -förband).

VARNINGAR

__Blödning:__ Med eller utan V.A.C.® Therapy löper vissa patienter stor risk för blödningskomplikationer. Följande patienttyper har en ökad risk för blödning, som kan bli dödlig om den lämnas utan åtgärd.

- Patienter med försvagade eller sköra blodkärl eller organ i eller runt såret som ett resultat av, men inte begränsat till:
  - Suturering av blodkärl (kroppsegna anastomoser eller implantat)/organ
  - Infektion
  - Trauma
  - Strålning
- Patienter utan adekvat sårhemostas
- Patienter som behandlas med antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare
- Patienter som inte har adekvat vävnadstäckning över kärlstrukturerna.

Om V.A.C.® Therapy ordineras för patienter med en ökad risk för blödningskomplikationer skall de behandlas och övervakas i en vårdmiljö som behandlande läkare anser vara lämplig.

Om aktiv blödning uppstår plötsligt eller i stora mängder under V.A.C.® Therapy eller om färskt (ljusrött) blod syns i slangen eller behållaren måste V.A.C.® Therapy stoppas omedelbart. Låt förbandet sitta kvar, vidtag åtgärder för att stoppa blödningen och sök omedelbar medicinsk assistans. V.A.C.® Therapy-enheterna och -förbanden skall ej användas för att förhindra, minimera eller stoppa vaskulär blödning.

- **Skydd av kärl och organ:** Alla exponerade eller ytliga kärl och organ i och runt såret måste täckas helt och skyddas innan V.A.C.® Therapy administreras.

  Försäkra dig alltid om att V.A.C.®-svampförband inte kommer i direkt kontakt med kärl och organ. Ett tjockt skikt naturlig vävnad ger det mest effektiva skyddet. Om ett tjockt skikt naturlig vävnad inte finns att tillgå eller inte är kirurgiskt möjligt kan flera skikt av ett finmaskigt, ej vidhäftande material eller biotillverkad vävnad övervägas som ett alternativ om behandlade läkare bedömer att detta kan skapa en fullständig skyddsbarriär. Om ej vidhäftande material används måste man försäkra sig om att de säkras på ett sådant sätt att de bibehåller sin skyddande position under hela behandlingen.

  Man bör också överväga vilken inställning för undertryck och vilket behandlingsläge som skall användas vid start av terapin.

  Vid behandling av stora sår som kan innehålla dolda kärl som inte är så lätta att upptäcka, måste man vara mycket försiktig. Patienten skall noga övervakas för blödning i en vårdmiljö som bedöms lämplig av behandlande läkare.

V.A.C.® THERAPY SYSTEM SÄKERHETSINFORMATION (forts.)

VARNINGAR (forts.)

- **Infekterade blodkärl:** Infektion kan erodera blodkärlen och försvaga kärlväggarna vilket kan göra patienten känslig för kärlskador genom abrasion eller manipulation. **Infekterade blodkärl innebär en risk för komplikationer, inklusive blödning som kan bli dödlig om den lämnas utan åtgärd. Extrem försiktighet måste iakttas när man använder V.A.C.® Therapy i närheten av infekterade eller potentiellt infekterade blodkärl.** (Se **Skydd av kärl och organ** ovan).

- **Hemostas, antikoagulantia och blodplättsaggregationshämmare:** Patienter utan adekvat sårhemostas har en ökad risk för blödning, som kan bli dödlig om den lämnas utan åtgärd. Dessa patienter skall behandlas och övervakas i en vårdmiljö som bedöms lämplig av behandlande läkare.

  Försiktighet måste iakttagas vid behandling av patienter som behandlas med antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare, vilket tros öka deras risk för blödning (i förhållande till typen av och komplexiteten på såret). Man bör tänka igenom vilken undertrycksinställning och vilket terapiläge som skall användas vid start av behandlingen.

- **Hemostasmedel som tillförs på sårstället:** Icke suturerade hemostasmedel (t.ex. benvax, absorberbar gelatinsvamp eller sårförslutningsmedel i sprayform) kan, om de går sönder, öka risken för blödning, som kan bli dödlig om den lämnas utan åtgärd. Förhindra att sådana medel rubbas. Man bör tänka igenom vilken undertrycksinställning och vilket terapiläge som skall användas vid start av behandlingen.

- **Vassa kanter:** Benfragment eller vassa kanter kan punktera barriärer, blodkärl eller organ och orsaka skada. Alla skador kan orsaka blödning som kan bli dödlig om den lämnas utan åtgärd. Tänk på att undertryck kan medföra att vävnaderna, blodkärlens eller organens inbördes lägen inom sårområdet förändras, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter. Vassa kanter och benfragment måste avlägsnas från sårområdet eller täckas över så att de inte kan punktera blodkärl eller organ innan V.A.C.® Therapy appliceras. Om möjligt skall eventuella kanter som finns kvar jämnas ut helt och täckas över för att minska risken för allvarliga eller dödliga skador om förflyttning av strukturerna inträffar. Iakttа försiktighet när förbandskomponenterna avlägsnas från såret så att sårvävnaden inte skadas av oskyddade benkanter.

__1000 ml-behållare:__ **1000 ml-behållaren FÅR EJ ANVÄNDAS på patienter som löper stor risk för blödning eller patienter som inte tolererar en stor förlust av vätskevolym, inklusive barn och äldre.** Ta hänsyn till patientens storlek och vikt, tillstånd, typ av sår, övervakningsmöjligheter och vårdmiljö vid användning av denna behållare. Denna behållare rekommenderas endast för akutvård (på sjukhus).

__Infekterade sår:__ Infekterade sår skall övervakas noggrant och kan kräva förbandsbyte oftare än icke infekterade sår, beroende på sådana faktorer som sårets tillstånd, behandlingsmålen och parametrarna för instillationsbehandling (för V.A.C. Instill® Therapy System). Se anvisningarna för förbandsbyte (finns i kartongen med V.A.C.®-förbandet) för mer information om förbandsbytesfrekvensen. Som vid all sårbehandling skall läkare och patienten/vårdpersonal ofta inspektera patientens sår, vävnaden runt såret och exsudat för tecken på infektion, förvärrad infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion utgörs av feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller kraftig odör. Infektion kan vara allvarligt och leda till komplikationer som exempelvis smärta, obehag, feber, kallbrand, toxisk chock, septisk chock och/eller dödliga skador. Tecken på eller komplikationer till systemisk infektion innefattar bl.a. illamående, kräkning, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullnad av slemhinnorna, desorientering, hög feber, refraktär och ortostatisk hypotoni samt erytroderma (en typ av utslag som liknar solbränna). **Om det föreligger några tecken på begynnande systemisk infektion eller förvärrad infektion i sårområdet skall läkare omedelbart kontaktas för att avgöra om behandlingen med V.A.C.® Therapy skall avbrytas.** För sårinfektioner som omfattar blodkärl, se även avsnittet **Infekterade blodkärl.**

__Infekterade sår med V.A.C.® GranuFoam Silver -förband:__ Vid en klinisk infektion är V.A.C. GranuFoam Silver® -förbandet inte avsett att ersätta systembehandling eller annan infektionsbehandling. V.A.C. GranuFoam Silver®-förband kan användas på infekterade sår utöver standardbehandling samt för att utgöra barriär mot bakteriell penetration.

__Osteomyelit:__ V.A.C.®-systemet får EJ sättas in på sår med obehandlad osteomyelit. Man bör överväga en noggrann debridering av all nekrotisk vävnad, ej livsduglig vävnad, inklusive infekterat ben (om det behövs) samt lämplig antibiotikabehandling.

__Skydd av senor, ligament och nerver:__ Senor, ligament och nerver skall skyddas för att undvika direkt kontakt med V.A.C®-svampförband. Dessa strukturer kan täckas över med naturlig vävnad, ett finmaskigt, ej vidhäftande material eller biologiskt tillverkad vävnad för att minimera risken för uttorkningsskador.

__Placering av svampförband:__ Använd alltid V.A.C.® -förband från sterila, oskadade och oöppnade förpackningar. Svampförbanden får ej placeras i blinda/oexplorerade tunnlar. V.A.C.® WhiteFoam-förbandet kan vara ett lämpligare val för användning i explorerade tunnlar. Svampförbanden får ej tvingas in i någon del av såret, eftersom detta kan medföra vävnadsskada, ändrad tillförsel av undertryck och hindrad eliminering av exsudat och svampar. **Räkna alltid det totala antalet svampbitar som används till förbandet och skriv upp detta antal på sårfilmen och i patientjournalen. Dokumentera även datum för förbandsbyte på sårfilmen.**

__Borttagning av svampförband:__ V.A.C.®-svampförbanden är ej biologiskt nedbrytbara. **Räkna alltid det totala antalet svampbitar som avlägsnas från såret och kontrollera att samma antal svampbitar tas bort som placerades i förbandet.** Svamp som lämnas kvar i såret under längre tid än den rekommenderade kan främja vävnadsinväxt i svampen så att avlägsnande av svampbitarna från såret försväras samt leder till infektion och andra komplikationer. **Om signifikant blödning uppstår skall användningen av V.A.C.® Therapy System omedelbart avbrytas. Vidta åtgärder för att stoppa blödningen och ta inte bort svampförbandet förrän behandlande läkare eller kirurg har konsulterats. Återuppta inte användningen av V.A.C.® Therapy System förrän adekvat hemostas har upprättats och patienten inte löper risk för fortsatt blödning.**

__Låt V.A.C.® Therapy vara på:__ Lämna aldrig ett V.A.C.®-förband på plats utan aktiv V.A.C.® Therapy under mer än 2 timmar. Om behandlingen stängs av under mer än 2 timmar skall det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Lägg antingen på ett nytt V.A.C.®-förband från en oöppnad steril förpackning och starta om V.A.C.® Therapy eller lägg på ett alternativt förband enligt behandlande läkares anvisningar.

__Akrylhäfta:__ V.A.C.® Drape-sårfilm är belagd med självhäftande akrylbeläggning, vilket kan utgöra en risk för negativa reaktioner hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Använd inte V.A.C.® Therapy System om patienten har känd allergi eller överkänslighet mot akrylhäfta. Om tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet uppstår, exempelvis rodnad, svullnad, utslag, urtikari eller signifikant pruritus skall användningen avbrytas och läkare omedelbart kontaktas. Sök omedelbart medicinsk hjälp om bronkospasm eller mer allvarliga tecken på allergisk reaktion uppstår.

V.A.C.® THERAPY SYSTEM SÄKERHETSINFORMATION (forts.)

VARNINGAR (forts.)

__Defibrillering:__ Om defibrillering måste utföras över området där V.A.C.® -förbandet sitter skall förbandet avlägsnas. Om sårfilmen inte avlägsnas kan denna förhindra överföringen av den elektriska energin och/eller återupplivningen av patienten.

__Magnetisk resonanstomografi (MRT) – Therapy-enheten:__ V.A.C.® Therapy-enheten är **ej säker med MRT**. V.A.C.® Therapy-enheten får ej medtagas in i MR-miljön.

__Magnetisk resonanstomografi (MRT) – V.A.C.® -förband:__ V.A.C.® -förbandet kan i allmänhet sitta kvar på patienten med minimal risk i MR-miljö, under förutsättning att behandlingen med V.A.C.® Therapy inte avbryts längre än två timmar (Se **Låt V.A.C.® Therapy vara på** ovan). V.A.C. GranuFoam Silver®-förband har inte visat sig medföra några kända risker i MR-miljön under följande förutsättningar:

- Statiska magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Spatiella gradientfält på 720 Gauss/cm eller mindre samt
- Maximal helkropps genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3 W/kg under 15 minuters scanning.

Icke-kliniska tester under dessa förhållanden gav upphov till en temperaturökning på <0,4 °C. MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet befinner sig i samma område eller relativt nära V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet.

__Hyperbar syrebehandling (Hyperbaric Oxygen Therapy, HBO):__ Ta inte in V.A.C.® Therapy-enheten i en syrekammare med övertryck. V.A.C.® Therapy-enheten är inte konstruerad för denna typ av miljö och **skall betraktas som en brandrisk**. Efter frånkoppling av V.A.C.® Therapy-enheten skall antingen (I) V.A.C.® förbandet ersättas med ett annat HBO-kompatibelt material under behandlingen med övertryck eller (ii) den öppna änden av V.A.C.®-slangen täckas över med fuktig bomullskompress och hela V.A.C.®-förbandet (inklusive slangen) täckas med en fuktig handduk under hela behandlingen i kammaren. Vid HBO-behandling får V.A.C.®-slangen inte vara stängd med klämma. Lämna aldrig ett V.A.C.®-förband på plats utan aktiv V.A.C.® -behandling under mer än 2 timmar. Se avsnittet **Låt V.A.C.® Therapy vara på** ovan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

__Sedvanliga försiktighetsåtgärder:__ För att minska risken för överföring av blodburna patogener skall sedvanliga infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder vidtas för alla patienter enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus. Utöver handskar skall skyddsrock och skyddsglasögon användas om exponering mot kroppsvätskor kan förekomma.

__Kontinuerlig jämfört med intermittent V.A.C.® Therapy:__ Kontinuerlig snarare än intermittent V.A.C.® Therapy rekommenderas över instabila strukturer, som t.ex. en instabil thoraxvägg eller ej intakt fascia, så att rörelser minimeras och sårbädden stabiliseras. Kontinuerlig behandling rekommenderas också generellt för patienter som löper ökad risk för blödning, kraftigt vätskande sår, färska lambåer och transplantat samt sår med akuta enterala fistlar.

__Patientens storlek och vikt:__ Man bör ta patientens storlek och vikt under övervägande vid ordination av V.A.C.® Therapy. Spädbarn, barn, vissa småvuxna vuxna och äldre patienter skall övervakas noga för vätskeförlust och uttorkning. Även patienter med kraftigt vätskande sår eller stora sår i förhållande till sin storlek och vikt skall övervakas noggrant, eftersom de löper risk för stor vätskeförlust och uttorkning. Vid övervakning av mängden utgående vätska skall man ta med både volymen i slangen och behållaren i beräkningen.

__Ryggmärgsskador:__ Om patienten drabbas av autonom dysreflexi (plötsligt förändringar av blodtryck eller hjärtfrekvens som reaktion på stimulering av det sympatiska nervsystemet) skall behandlingen med V.A.C.® Therapy avbrytas för att minska den sensoriska stimuleringen och läkare omedelbart kontaktas.

__Bradykardi:__ För att minimera risken för bradykardi får V.A.C.® Therapy inte placeras i närheten av vagusnerven.

__Enterala fistlar:__ Sår med enterala fistlar kräver särskilda försiktighetsåtgärder för att optimera V.A.C.® Therapy. Se Kliniska riktlinjer för V.A.C.® Therapy för mer information. V.A.C.® Therapy rekommenderas ej om behandling av vätskande enterala fistlar är det enda målet för behandlingen.

__Skydd av huden runt såret:__ Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Låt inte svampen överlappa intakt hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med extra V.A.C.® Drape-sårfilm, hydrokolloid eller annan transparent film.

- Flera skikt V.A.C.® Drape-sårfilm kan dock nedsätta genomsläppshastigheten för fukt, vilket kan öka risken för maceration.
- Om tecken på **irritation eller överkänslighet** mot sårfilmen, svampen eller slangen uppträder skall användningen avbrytas och läkare konsulteras.
- För att undvika trauma på vävnaden runt såret får **sårfilmen inte dras eller spännas** över svampförbandet under appliceringen av sårfilmen.
- Extra försiktighet skall iakttas när det gäller patienter med sår av neuropatologisk etiologi eller vid nedsatt cirkulation.

__Applikation av omslutande förband:__ Undvik att använda helt omslutande förband annat än i närvaro av anasarka eller kraftigt vätskande extremiteter, där en omslutande förbandsteknik kan krävas för att upprätta och bibehålla förslutning. Överväg användning av små bitar V.A.C.® Drape-sårfilm i stället för en stor för att minska risken för minskad distal cirkulation. Yttersta försiktighet måste iakttas så att sårfilmen inte sträcks eller dras när den ska fästas. Den skall i stället fästas löst och kanterna skall stabiliseras med ett elastiskt omslag, om det behövs. Vid applicering av sårfilm runt en extremitet är det ytterst viktigt att systematiskt och återkommande palpera distala pulsar och bedöma distal cirkulatorisk status. Om nedsatt cirkulation misstänks skall behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och läkare kontaktas.

__Tryckavvikelser I V.A.C.® Therapy-enheten:__ I sällsynta fall kan blockering av slangen I V.A.C.® Therapy-enheten resultera i kortvariga vakuumavvikelser på mer än 250 mmHg undertryck. Larmtillstånd måste åtgärdas omedelbart. Se bruksanvisningen eller kontakta en representant för KCI för ytterligare information.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FÖRBAND

__Lokala lösningar eller medel:__ När V.A.C. GranuFoam Silver® -förbandet används får inga lokala lösningar som kan interagera negativt med silver användas. Koksaltlösning kan exempelvis äventyra V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandets effektivitet.

__Skyddsskikt:__ För maximal effektivitet skall V.A.C. GranuFoam Silver® -förbandet placeras direkt mot sårytan för att ge optimal kontakt mellan vävnaden och svamp/silverytan. Som för alla V.A.C.® svampförband skall V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet inte placeras i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomotiska ställen, organ eller nerver. (Se avsnittet Skydda kärl och organ.) Ett mellanliggande, ej vidhäftande skikt kan placeras mellan V.A.C. GranuFoam Silver®-förbandet och sårets yta. Detta kan emellertid minska effektiviteten på V.A.C. GranuFoam Silver® förbandet i det område som täcks av det ej vidhäftande skiktet.

V.A.C.® THERAPY SYSTEM SÄKERHETSINFORMATION (forts.)

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. GRANUFOAM SILVER®-FÖRBAND (forts)

__Elektroder och ledande gel:__ Låt inte V.A.C. GranuFoam Silver® -förbandet komma i kontakt med EKG, andra elektroder eller ledande gel under elektronisk övervakning eller när elektroniska mätningar utförs.

__Diagnostisk bildtagning:__ V.A.C. GranuFoam Silver® -förbandet innehåller metalliskt silver som kan försämra visualiseringen av vissa avbildande modaliteter.

__Förbandskomponenter:__ V.A.C. GranuFoam Silver® -förbandet innehåller enkelt silver (10 %) i form av en depåberedning. Applicering av produkter som innehåller silver kan orsaka temporär missfärgning av huden.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder gäller för vissa V.A.C.® -specialförband och V.A.C.® Therapy-enheter, exempelvis V.A.C.®-bukförband och V.A.C. Instill® Therapy System. Se bruksanvisningen till den specifika produkten före användning.

ÖVERVÄGANDEN INFÖR FÖRFLYTTNING AV V.A.C.® THERAPY TILL HEMSJUKVÅRD

VARNING: Patienter som löper ökad risk för blödningskomplikationer skall behandlas och övervakas i en vårdmiljö som bedöms lämplig av behandlande läkare.

Utöver kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som gäller för användning av V.A.C.® Therapy skall även följande beaktas före ordination av V.A.C.® Therapy för användning i hemvårdsmiljö.

- __Patientens situation:__
  - Kliniskt tillstånd (adekvat hemostas och låg risk för aktiva och/eller stora blödningar i sårområdet)
  - Hemmiljö (patient eller anhörig/vårdpersonal som kan läsa och förstå säkerhetsetiketter, reagera på larm och följa bruksanvisningen).
- __Patientens sår:__
  - Måste bedömas avseende exponerade kärl, anastomotiska ställen, organ och nerver. Adekvat skydd måste föreligga utan behov av ej vidhäftande skyddsskikt mellan V.A.C.®-förbandet och den exponerade strukturen i enda syfte att skydda dessa strukturer (se **Skydda kärl och organ** i avsnittet **Varningar**).
- __Storlek på behållaren till V.A.C.® Therapy System:__
  - 1000 ml-behållaren är EJ avsedd för användning i hemmet.
- __Märkning:__
  - Ordinerande och vårdande läkare skall vara väl införstådda med märkningsmaterialet för V.A.C.® Therapy som medföljer terapienheten och förpackningarna meförband till hemmet.
  - En informationsmapp medföljer behandlingsenheten. Ordinerande och/eller vårdande läkare skall noga studera detta material tillsammans med patienten.
  - KCI erbjuder ett service- och utbildningsprogram för användning av V.A.C.® Therapy. Kontakta den lokala representanten för KCI.

Vid frågor angående korrekt placering eller användning av V.A.C.® Therapy, se kliniska riktlinjer för V.A.C.® Therapy för mer detaljerade anvisningar eller kontakta en lokal klinisk representant för KCI. Se KCI:s hemsida på www.kci1.com för ytterligare och aktuell information.

KCI USA, Inc.
San Antonio, Texas 78249
USA
1-800-275-4524
www.kci1.com

EC REP
KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne Dorset
BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

0473

Varumärkena som anges häri tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och licensgivare.
V.A.C.® System är patenterat och/eller patentsökt.
© 2014 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 415370 Rev A 02/2014