

**V.A.C.ULTA™ NEGATIVE PRESSURE  
WOUND THERAPY SYSTEM  
(V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM)  
SAFETY INFORMATION**

**Only for use with the KCI V.A.C.Ulta™ Therapy System**

**350168 Rev B  
August 2010**



## TABLE OF CONTENTS

Indications for Use .....	2
Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care .....	3
V.A.C.Ulta™ Therapy System Contraindications .....	3
Additional Contraindications specific to V.A.C. VeraFlo™ Therapy .....	3
V.A.C.Ulta™ Therapy System Warnings.....	4
Additional Warnings for V.A.C. VeraFlo™ Therapy .....	8
V.A.C.Ulta™ Therapy System Precautions.....	8
Additional Precautions for V.A.C. VeraFlo™ Therapy .....	10
Additional Precautions for V.A.C. GranuFoam Silver®D ressing:.....	11
Explanation of Symbols Used in Disposables Labeling .....	13

The V.A.C.Ultra™ Negative Pressure Wound Therapy System (V.A.C.Ultra™ Therapy System) is an integrated wound therapy system that can deliver either:



- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (Instillation), which consists of negative pressure wound therapy (**V.A.C.® Therapy**) coupled with controlled delivery and drainage of topical wound irrigation, treatment solutions and suspensions over the wound bed.

OR

- **V.A.C.® Therapy**, which consists of negative pressure wound therapy alone.



When using V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillation), there are important **Contraindications, Warnings, and Precautions** that should be considered in addition to the **Contraindications, Warnings, and Precautions** for V.A.C.® Therapy. **Contraindications, Warnings, and Precautions** specific to V.A.C. VeraFlo™ Therapy are highlighted in grey throughout the document and are identified by the V.A.C. VeraFlo™ Therapy symbol to the left of the text. When using V.A.C.® Therapy alone, the V.A.C. VeraFlo™ Therapy **Contraindications, Warnings, and Precautions** are not applicable.

**The V.A.C.Ultra™ Therapy Unit is for use only with V.A.C.® Dressings (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™ Dressing Systems) and disposables. V.A.C. VeraFlo™ Therapy should only be delivered with V.A.C. VeraFlo™ Dressings and disposables.**



**NOTE:** *The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is not intended to be used with V.A.C. VeraFlo™ Therapy because instillation solutions may negatively impact the benefits of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.*

**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.Ultra™ Negative Pressure Wound Therapy System is an integrated wound management system that provides Negative Pressure Wound Therapy with an instillation option.

Negative Pressure Wound Therapy in the absence of instillation 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. The instillation option is indicated for patients who would benefit from vacuum assisted drainage and controlled delivery of topical wound treatment solutions and suspensions over the wound bed.

The V.A.C.Ultra™ Negative Pressure Wound Therapy System with and without instillation is indicated for patients with chronic, acute, traumatic, sub-acute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure and venous insufficiency), flaps and grafts.

## TRANSITIONING V.A.C.® THERAPY INTO HOME CARE

The V.A.C.Ultra™ Therapy System is not intended for home use. If there is a need to continue V.A.C.® Therapy when a patient transitions home, consider using other KCI Therapy Systems approved for the post-acute care environment. Refer to the safety information included with those devices for important information.

### V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM CONTRAINDICATIONS

- Do not place foam dressings of the V.A.C.Ultra™ Therapy System (including both V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) 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 and V.A.C. VeraFlo™ Therapy are contraindicated for patients with:

- Malignancy in the wound
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas

**NOTE:** Refer to Warnings section for Osteomyelitis information.

- 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)

### ADDITIONAL CONTRAINDICATIONS SPECIFIC TO V.A.C. VERAFLU™ THERAPY



- Do not use V.A.C.® Dressings with Octenisept®\*, hydrogen peroxide or solutions that are alcohol-based or contain alcohol.
- Do not deliver fluids to the thoracic or abdominal cavity due to the potential risk to alter core body temperature and the potential for fluid retention within the cavity.
- Do not use V.A.C. VeraFlo™ Therapy unless the wound has been thoroughly explored due to the potential for inadvertent instillation of topical wound solutions to adjacent body cavities.

\* Not available in the United States. Brand name referenced is not a trademark of KCI, its affiliates, or licensors.

## V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM WARNINGS

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

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

**If V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ 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 V.A.C. VeraFlo™ Therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding, and seek immediate medical assistance. The V.A.C. Ultra™ Therapy Unit and dressings (both V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy) 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 or V.A.C. VeraFlo™ Therapy.

Always ensure that V.A.C.® Foam Dressings and V.A.C. VeraFlo™ 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 fine-meshed, non-adherent material 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.

- **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 or V.A.C. VeraFlo™ 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. (Refer to **Additional Warnings for V.A.C. VeraFlo™ Therapy** section)
- **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 or V.A.C. VeraFlo™ 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 V.A.C. VeraFlo™ Therapy parameters (for the V.A.C. Ultra™ Therapy System). Refer to dressing application instructions (found in V.A.C.® Dressing and V.A.C. VeraFlo™ Dressing cartons) for details regarding dressing change frequency. As with any wound treatment, clinicians and patients/caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection, worsening infection, or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge, or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and/or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and/or orthostatic hypotension, or erythroderma (a sunburn-like rash). **If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact a physician immediately to determine if V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ 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. V.A.C. GranuFoam Silver® should not be used with V.A.C. VeraFlo™ Therapy (refer to page 2)

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

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

**Foam Placement:** Always use V.A.C.® Dressings or V.A.C. VeraFlo™ Therapy 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 the dressing change date and document that number on the drape, in the patient's chart and, if provided, on the foam quantity label attached to the pad tubing.



**Foam Removal:** V.A.C.® Foam Dressings and V.A.C. VeraFlo™ Therapy 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.Ulta™ 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 or V.A.C. VeraFlo™ Therapy until adequate hemostasis has been achieved, and the patient is not at risk for continued bleeding.**

**Keep V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ Therapy On:** Never leave a V.A.C.® Dressing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing in place without active V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ 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 or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing from an unopened sterile package and restart therapy; or apply an alternative dressing at the direction of the treating clinician.

**Acrylic Adhesive:** The V.A.C.® Drape (supplied with V.A.C.® Dressings and V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) 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.Ulta™ 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 or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

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

**Magnetic Resonance Imaging (MRI) – V.A.C.® Dressings:** V.A.C.® Dressings and V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the V.A.C.Ulta™ Therapy System is not interrupted for more than 2 hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** above).



**NOTE:** *If using V.A.C. VeraFlo™ Therapy ensure that irrigation fluid or treatment solutions are fully removed from the dressing prior to stopping negative pressure wound therapy.*

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 <math><0.4^{\circ}\text{C}</math>. 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.Ulta™ Therapy Unit into a hyperbaric oxygen chamber. The V.A.C.Ulta™ Therapy Unit is not designed for this environment, and should be considered a fire hazard. After disconnecting the V.A.C.Ulta™ Therapy Unit, either (i) replace the V.A.C.® Dressing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing with another HBO 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 or V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing (including tubing) with a moist towel throughout the treatment in the chamber. For HBO therapy, the V.A.C.® Tubing or V.A.C. VeraFlo™ Therapy 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.



**NOTE:** *If using V.A.C. VeraFlo™ Therapy ensure that irrigation fluid or treatment solutions are fully removed from the dressing prior to stopping negative pressure wound therapy.*

## ADDITIONAL WARNINGS FOR V.A.C. VERAFLO™ THERAPY



**Topical Wound Solutions:** Topical wound solutions or suspensions may enter internal body cavities if the wound is open to such cavities. They should not be infused into wounds with unexplored tunnels or unexplored undermining as they may enter into unintended cavities.

**Pauses in Negative Pressure:** Application of V.A.C. VeraFlo™ Therapy will result in pauses of negative pressure wound therapy, which is not recommended on wounds requiring continuous V.A.C.® Therapy. Do not use V.A.C. VeraFlo™ Therapy over unstable structures, such as unstable chest wall or non-intact fascia, on patients at increased risk of bleeding, highly exudating wounds, on flaps, grafts or wounds with acute enteric fistulae.

**Bioengineered Tissue:** V.A.C. VeraFlo™ Therapy is not intended for use with cellular or acellular bioengineered tissues.

**Hemostasis:** Patients with difficult or fragile wound hemostasis are at increased risk of bleeding associated with V.A.C. VeraFlo™ Therapy due to the potential for disruption of clots or dilution of clotting factors. Do not use V.A.C. VeraFlo™ Therapy where hemostatic agents have been used in the wound bed.

## V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM 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 DPC (Dynamic Pressure Control) V.A.C.® Therapy:** Continuous 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.



**NOTE:** V.A.C. VeraFlo™ Therapy, due to the controlled delivery of wound irrigation and treatment solutions, provides intermittent V.A.C.® Therapy and is not recommended in the above wound types or conditions.

**Patient Size and Weight:** The size and weight of the patient should be considered when prescribing V.A.C.® Therapy or V.A.C. VeraFlo™ 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 (SCI):** In the event an SCI 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 or V.A.C. VeraFlo™ Therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

**Bradycardia:** To minimize the risk of bradycardia, V.A.C.® Therapy and V.A.C. VeraFlo™ 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.



**NOTE:** V.A.C. VeraFlo™ Therapy should not be used in the presence of enteric fistula to prevent wound contamination.

**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, skin protectant, 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.

**Pressure Points:** Periodically assess and monitor the location of tubing connectors, caps, clamps or other rigid components to ensure they do not create inadvertent pressure points in relation to patient position.

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

## ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. VERAFO™ THERAPY



**Suitable Solutions:** V.A.C. VeraFlo™ Therapy is intended for use with V.A.C. VeraFlo™ Therapy disposables and topical wound treatment solutions and suspensions. Only use solutions or suspensions that are:

- Indicated for topical wound treatment according to solution manufacturer's instructions for use. Some topical agents may not be intended for extended tissue contact. If in doubt about the appropriateness of using a particular solution for V.A.C. VeraFlo™ Therapy, contact the solution's manufacturer about its suitability for saturated topical wound exposure.
- Compatible with V.A.C.® Dressings and disposable components. Contact your KCI Clinical Account Manager for a list of solutions shown to be compatible with V.A.C.® Dressings and disposable components.

**NOTE:** *Hypochlorous acid solutions applied frequently at high concentrations can lead to significant material degradation. Consider utilizing concentrations and exposure durations as low as clinically relevant.*

**NOTE:** *The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is not intended to be used with V.A.C. VeraFlo™ Therapy because instillation solutions may negatively impact the benefits of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.*

**Canister Changes:** Monitor fluid level in canisters frequently during use of the V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Frequent canister changes may be necessary depending on volume of fluid instilled and wound exudates. At a minimum the canister should be changed weekly and disposed of according to institutional protocol.

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



**Topical Solutions or Agents:** The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is not intended to be used with V.A.C. VeraFlo™ Therapy because instillation solutions may negatively impact the benefits 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 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.

**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.

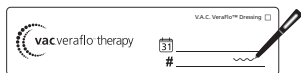
Additional warnings and precautions apply to certain V.A.C.® specialty dressings and V.A.C.® Therapy Units. Please refer to the specific product Instructions for Use prior to use.

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 Account Manager. For additional and most current information, please see KCI's website at [www.kci1.com](http://www.kci1.com).



## EXPLANATION OF SYMBOLS USED IN DISPOSABLES LABELING

	Method of Sterilization - Radiation		Keep Dry
	Do not use if package is damaged or open		Expiration Date
	Latex Free		Date of Manufacture
	Single Use Only		Lot/Batch Number
 Do Not Resterilize	Do Not Resterilize		Manufacturer
	Consult Instructions for Use		Authorized Representative in the European Community
<b>Rx Only</b>	<b>CAUTION:</b> Federal (US) law restricts this device to sale/rental by or on the order of a physician		
	Contains PHTHALATES (V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad tubing, V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set tubing, V.A.C. VeraLink™ Cassette tubing)		



Always count and record number of foam pieces used in wound.



CE 0473

KCI USA, Inc.  
San Antonio, TX 78219 USA  
1-800-275-4524  
[www.kci1.com](http://www.kci1.com)



KCI Medical Products (UK), Ltd.  
Wimborne, Dorset  
BH21 7SH  
United Kingdom  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)

3M™ Tegaderm™ and Cavilon™ are trademarks of 3M™ Corporation. Unless otherwise specifically noted in the text, all other trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and licensors. ©2010 KCI Licensing, Inc. All rights reserved.

350168 Rev B 08/10



**V.A.C.ULTA™ UNTERDRUCKWUNDTHERAPIE-SYSTEM  
(V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM)  
SICHERHEITSHINWEISE**

**Nur zur Verwendung mit dem KCI V.A.C.Ulta™ Therapy System**

**350168 Rev B  
August 2010**



## INHALTSVERZEICHNIS

Anwendungsgebiete.....	19
Fortführung der V.A.C.® Therapy in der häuslichen Pflege .....	19
Kontraindikationen für das V.A.C.Ultra™ Therapy System .....	19
Weitere Kontraindikationen speziell für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	20
Warnhinweise für das V.A.C.Ultra™ Therapy System .....	20
Zusätzliche Warnhinweise für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy.....	25
Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C.Ultra™ Therapy System.....	26
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy .....	28
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing .....	29
Erläuterung der in der Kennzeichnung von Einwegartikeln verwendeten Symbole .....	30

Das V.A.C.Ultra™ Unterdruckwundtherapie-System (V.A.C.Ultra™ Therapy System) ist ein integriertes Wundtherapie-System für folgende Optionen:



- **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (Instillation), eine Unterdruckwundtherapie (**V.A.C.® Therapy**) in Verbindung mit einer kontrollierten Abgabe und Drainage von topischen Wundspüllösungen oder -suspensionen am Wundbett.

#### ODER

- **V.A.C.® Therapy**; beinhaltet ausschließlich eine Unterdruckwundtherapie.



Bei Anwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillation) sind wichtige **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** zu beachten. Darüber hinaus gelten die **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** für die V.A.C.® Therapy. **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** speziell für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy sind im Dokument stets grau hinterlegt und links neben dem Text mit dem V.A.C. VeraFlo™ Therapy-Symbol gekennzeichnet. Bei ausschließlicher Anwendung der V.A.C.® Therapy sind die für die V.A.C. VeraFlo™ Therapy geltenden **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** nicht gültig.

**Die V.A.C.Ultra™ Therapieeinheit ist ausschließlich in Verbindung mit V.A.C.® Dressings (V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam und V.A.C. VeraFlo™ Dressing Systemen) sowie Einwegartikeln einzusetzen. V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist nur mit V.A.C. VeraFlo™ Dressings und Einwegartikeln einzusetzen.**



**HINWEIS:** *Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing ist nicht für die Anwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen können.*

**WICHTIG:** Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen des Geräts und das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor jedem Gebrauch des Geräts ein Arzt konsultiert wird und alle Gebrauchsanweisungen für Therapieeinheit und Verband sowie die Sicherheitsinformationen aufmerksam gelesen und befolgt werden. Die Einstellungen der Therapieeinheit bzw. die Therapie dürfen nicht ohne Anleitung oder Überwachung durch den behandelnden Arzt verändert bzw. eingesetzt werden.

## ANWENDUNGSGEBIETE

Das V.A.C.Ultra™ Unterdruckwundtherapie-System ist ein integriertes Wundversorgungssystem, das die Unterdruckwundtherapie einschließlich einer optionalen Instillation ermöglicht.

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

Das V.A.C.Ultra™ Unterdruckwundtherapie-System mit oder ohne Instillation ist indiziert bei Patienten mit chronischen, akuten, traumatisch bedingten, subakuten und dehiszenten Wunden, Verbrennungen zweiten Grades (oberflächlich und tief), Ulzera (etwa diabetesbedingt, Druckulzera oder Veneninsuffizienz), Gewebelappen und Transplantaten.

## FORTFÜHRUNG DER V.A.C.® THERAPY IN DER HÄUSLICHEN PFLEGE

Das V.A.C.Ultra™ Therapy System ist nicht für den Gebrauch in der häuslichen Pflege vorgesehen. Besteht nach Rückkehr eines Patienten in das häusliche Umfeld die Notwendigkeit der Fortführung der V.A.C.® Therapy, so kommen möglicherweise andere KCI-Therapiesysteme infrage, die für die Übergangspflege zugelassen sind. Lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise, die diesen Geräten beiliegen.

## KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

- Die Schaumverbände des V.A.C.Ultra™ Therapy Systems (einschließlich V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings) so anlegen, dass sie keinen direkten Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven haben.

**HINWEIS:** Weitere Hinweise zu Blutungen sind dem Abschnitt „Warnhinweise“ zu entnehmen.

- V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy sind kontraindiziert für Patienten mit:

- bösartigen Tumoren in der Wunde
- unbehandelter Osteomyelitis

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

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

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

- Überempfindlichkeit gegenüber Silber (nur V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing)

## WEITERE KONTRAINDIKATIONEN SPEZIELL FÜR DIE V.A.C. VERAFLÖ™ THERAPY



- Die V.A.C.® Dressing Systeme dürfen nicht mit Octenisept®\*, Wasserstoffperoxid und Lösungen auf Alkoholbasis bzw. alkoholhaltigen Lösungen verwendet werden.
- Aufgrund der Gefahr von Veränderungen der Körperkerntemperatur und der Möglichkeit einer Flüssigkeitsretention in der Brust- oder Bauchhöhle dürfen keine Flüssigkeiten in die Brust- oder Bauchhöhle verabreicht werden.
- Aufgrund der Möglichkeit einer unbeabsichtigten Instillation von topischen Wundbehandlungslösungen in benachbarte Körperhöhlen darf die V.A.C. VeraFlo™ Therapy erst nach sorgfältiger Untersuchung der Wunde angewendet werden.

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

## WARNHINWEISE FÜR DAS V.A.C. ULTA™ THERAPY SYSTEM

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

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

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

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

- **Schutz von Gefäßen und Organen:** Alle frei liegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Einsatz der V.A.C.® Therapy oder der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vollständig abgedeckt und geschützt werden.

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

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

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

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

Bei der Behandlung von Patienten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht (im Verhältnis zu Art und Komplexität der Wunde), ist vorsichtig vorzugehen. Vor Beginn der Therapie sind Unterdruckeinstellung und verwendeter Therapiemodus zu prüfen.

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

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

**Infizierte Wunden:** Infizierte Wunden sorgfältig beobachten und den Verband je nach Wundzustand, Behandlungsziel und V.A.C. VeraFlo™ Therapy-Parametern (für das V.A.C. Ultra™ Therapy-System) ggf. häufiger wechseln als bei nicht infizierten Wunden. Einzelheiten zur Häufigkeit des Verbandwechsels sind den Anwendungsanweisungen zu entnehmen (siehe Beilage V.A.C.® Dressing und V.A.C. VeraFlo™ Dressing). Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal Wunde, Wundrand und Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder starker Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartiger Ausschlag). **Bei Anzeichen einer systemischen oder sich verschlechternden Infektion im Wundbereich sofort von einem Arzt abklären lassen, ob die V.A.C.® Therapy bzw. die V.A.C. VeraFlo™ Therapy abgebrochen werden soll.** Hinweise zu Wundinfektionen im Zusammenhang mit Blutgefäßen sind auch dem Abschnitt **Infizierte Blutgefäße** zu entnehmen.



**Infizierte Wunden beim V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing:** Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing nicht eine systemische Therapie oder andere Infektionsbehandlung. Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing kann bei infizierten Wunden als Ergänzung zur Standardbehandlung und als Barriere gegen das Eindringen von Bakterien eingesetzt werden. V.A.C. GranuFoam Silver® darf nicht in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy verwendet werden (siehe Seite 2).

**Osteomyelitis:** V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy dürfen NICHT auf Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis angewendet werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Débridement des nekrotischen, nicht lebensfähigen Gewebes und des infizierten Knochens (falls erforderlich) sowie eine entsprechende Antibiotikatherapie.

**Schutz von Sehnen, Bändern und Nerven:** Sehnen, Bänder und Nerven müssen so geschützt werden, dass sie die V.A.C.® bzw. die V.A.C. VeraFlo™ Therapy-Schaumverbände nicht direkt berühren. Diese Strukturen können mit natürlichem Gewebe oder nicht-haftendem Netzgewebe abgedeckt werden, um das Risiko einer Austrocknung oder Verletzung möglichst gering zu halten.

**Anlegen des Schaumverbands:** Ausschließlich Verbände des Typs V.A.C.® Dressing oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Packungen verwenden. Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Wundgänge einlegen. Für untersuchte Kanäle ist V.A.C.® WhiteFoam Dressing besser geeignet. PU-Schaum nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, der Unterdruck geändert oder das Entfernen von Exsudat und Schaum behindert werden kann. Immer die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke zählen und diese sowie das Datum des Verbandwechsels sowohl auf der Folie als auch in den Patientenaufzeichnungen notieren. Falls sich an der Pad-Schlauchleitung ein Schaum-Mengenetikett befindet, diese Informationen auch darauf festhalten.

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

**V.A.C.® Therapy und V.A.C. VeraFlo™ Therapy eingeschaltet lassen:** Ein V.A.C.® Dressing oder ein V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing darf ohne laufende V.A.C.® Therapy oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy höchstens 2 Stunden in der Wunde bleiben. Wenn die Therapieeinheit länger als 2 Stunden ausgeschaltet bleibt, den alten Verband abnehmen und die Wunde spülen. Entweder einen neuen Therapieverband des Typs V.A.C.® Dressing oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die Therapie erneut starten, oder nach Anweisung des behandelnden Arztes einen Alternativverband anlegen.

**Acrykleber:** Die V.A.C.® Advanced Folie (mit V.A.C.® Dressing und V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing mitgeliefert) hat eine Acrykleberbeschichtung, die bei Patienten, die auf Acrykleber allergisch oder überempfindlich reagieren, eine unerwünschte Reaktion auslösen kann. Wenn beim Patienten eine bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen solche Kleber besteht, das V.A.C.Ulta™ Therapy System nicht verwenden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Juckreiz, das System anhalten und umgehend einen Arzt hinzuziehen. Beim Auftreten eines Bronchospasmus oder weiterer ernster Anzeichen einer allergischen Reaktion ist umgehend ein Arzt hinzuziehen.

**Defibrillation:** V.A.C.® Dressing oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing abnehmen, wenn im Bereich des Verbands eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, kann die Übertragung der elektrischen Energie gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten beeinträchtigt werden.

**Magnetresonanztomographie (MRT) und Therapieeinheit:** Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ist **nicht für die Verwendung in der MRT geeignet**. Daher die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit nicht in die MR-Umgebung mitnehmen.

**Magnetresonanztomographie (MRT) und V.A.C.® Dressings:** V.A.C.® Dressings und V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressings können im Allgemeinen in der MR-Umgebung am Patienten verbleiben. Das Risiko ist minimal, sofern das V.A.C.Ulta™ Therapy System höchstens 2 Stunden lang unterbrochen wird (siehe **V.A.C.® Therapy eingeschaltet lassen** weiter oben).



**HINWEIS:** Bei Verwendung von V.A.C. VeraFlo™ Therapy sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus dem Verband entfernt sind.

Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing stellt in einer MR-Umgebung unter folgenden Gebrauchsbedingungen nachweislich keine Gefährdung dar:

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

Nicht klinische Tests unter diesen Bedingungen erzeugten einen Temperaturanstieg von <0,4 °C. Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn der zu untersuchende Bereich im gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings liegt.

**Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO):** Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer mitnehmen. Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit ist nicht für dieses Umfeld konzipiert und als Brandrisiko einzustufen. Die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit abnehmen und während der hyperbaren Behandlung in der Kammer entweder (i) V.A.C.® Dressing oder V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das abgeklemmte Ende des V.A.C.® Schlauchs mit feuchter Watte umwickeln und das V.A.C.® Dressing bzw. V.A.C. VeraFlo™ Therapy Dressing (einschließlich Schlauch) mit einem feuchten Handtuch bedecken. Während der HBO-Therapie muss die Klemme des V.A.C.® Schlauchs bzw. des V.A.C. VeraFlo™ Therapy Schlauchs geöffnet werden. Ein V.A.C.® Dressing darf ohne aktive V.A.C.® Therapy höchstens 2 Stunden in der Wunde verbleiben; siehe Abschnitt **V.A.C.® Therapy eingeschaltet lassen** weiter oben.



**HINWEIS:** Bei Verwendung von V.A.C. VeraFlo™ Therapy sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus dem Verband entfernt sind.

## ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE FÜR DIE V.A.C. VERAFLO™ THERAPY



**Topische Wundbehandlungslösungen:** Lösungen und Suspensionen zur topischen Wundbehandlung können in Hohlräume im Körper eindringen, wenn eine offene Verbindung zwischen der Wunde und solchen Hohlräumen besteht. Diese Lösungen und Suspensionen nicht in Wunden mit nicht untersuchten Wundgängen oder Unterminierungen einbringen, da sie in Hohlräume eindringen können, für die sie nicht bestimmt sind.

**Unterbrechungen der Unterdruckbehandlung:** Die Anwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist mit Unterbrechungen der Unterdruckwundtherapie verbunden, was für Wunden, die den kontinuierlichen Einsatz von V.A.C.® Therapy erfordern, nicht angeraten ist. V.A.C. VeraFlo™ Therapy nicht bei instabilen Strukturen, z. B. einer instabilen Thoraxwand oder einer nicht intakten Faszie, sowie nicht bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, bei Wunden mit viel Exsudat, bei Gewebelappen und Transplantaten oder bei Wunden mit akuten Darmfisteln verwenden.

**Künstliches Gewebe:** Die V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist nicht zur Verwendung mit künstlichen zellulären oder azellulären Geweben bestimmt.

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DAS V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

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

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



**HINWEIS:** Aufgrund der kontrollierten Abgabe von Wundspülung und Lösungen zur Wundbehandlung bietet V.A.C. VeraFlo™ Therapy eine intermittierende V.A.C.® Therapy und wird nicht für die oben aufgeführten Wundarten oder Bedingungen empfohlen.

**Größe und Gewicht des Patienten:** Größe und Gewicht des Patienten sind beim Einsatz der V.A.C.® Therapy bzw. der V.A.C. VeraFlo™ Therapy zu berücksichtigen. Kleinkinder, Kinder, manche kleine Erwachsene und ältere Patienten sind sorgfältig auf Flüssigkeitsverlust und Austrocknung zu beobachten. Auch Patienten, deren Wunden viel Exsudat absondern oder im Verhältnis zu Größe und Gewicht des Patienten sehr groß sind, müssen gut beobachtet werden, da ein Risiko übermäßigen Flüssigkeitsverlusts und einer Dehydratation besteht. Bei der Kontrolle der abgegebenen Flüssigkeitsmenge ist das Flüssigkeitsvolumen sowohl im Schlauch als auch im Kanister einzubeziehen.

**Rückenmarksverletzung (RMV):** Wenn bei einem RMV-Patienten eine autonome Dysreflexie (plötzliche Veränderung von Blutdruck oder Herzfrequenz als Reaktion auf die Stimulation des sympathischen Nervensystems) auftritt, ist zur Minimierung der Sinnesstimulation die V.A.C.® Therapy bzw. die V.A.C. VeraFlo™ Therapy auszusetzen und umgehend ein Arzt hinzuziehen.

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

**Darmfisteln:** Wunden mit Darmfisteln erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Optimierung der V.A.C.® Therapy. Weitere Einzelheiten siehe V.A.C.® Therapy - Klinische Richtlinien. Die V.A.C.® Therapy wird nicht empfohlen, wenn das alleinige Behandlungsziel das Management oder eine Begrenzung des Exsudats von Darmfisteln ist.



**HINWEIS:** Die V.A.C. VeraFlo™ Therapy darf nicht verwendet werden, wenn Darmfisteln vorhanden sind, um eine Wundkontamination zu verhindern.

**Schutz der Wundumgebung:** Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Schwache oder brüchige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher V.A.C.® Advanced Folie, Hautschutzmitteln, Hydrokolloiden oder einem anderen transparenten Film schützen. Mehrere Lagen der V.A.C.® Advanced Folie können die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen. Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaum oder Schlauch auftreten, das System stoppen und einen Arzt hinzuziehen. Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung die Folie während des Anlegens nicht über den Schaumverband ziehen oder dehnen. Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht angezeigt.

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

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

**Auftreten von hohen Druckwerten an der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit:** In seltenen Fällen kann es durch Schlauchblockaden bei der V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit kurzzeitig zu Druckwerten von über 250 mmHg kommen. Die Alarmbedingungen müssen sofort behoben werden. Weitere Informationen sind dem Benutzerhandbuch zum V.A.C.Ulta™ Therapy System zu entnehmen oder beim zuständigen klinischen Account-Manager von KCI erhältlich.

## ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE V.A.C. VERAFO™ THERAPY



**Geeignete Lösungen:** Die V.A.C. VeraFlo™ Therapy ist mit V.A.C. VeraFlo™ Therapy-Einwegartikeln sowie Lösungen und Suspensionen zur topischen Wundbehandlung anzuwenden. Ausschließlich Lösungen und Suspensionen mit folgenden Eigenschaften verwenden:

- Laut Anweisungen des Lösungsherstellers indiziert für die topische Wundbehandlung. Manche topische Substanzen dürfen möglicherweise nicht über längere Zeit mit Gewebe in Kontakt gebracht werden. Bestehen Zweifel an der Eignung einer Lösung zur Verwendung in der V.A.C. VeraFlo™ Therapy, beim Hersteller der Lösung nachfragen, ob sie sich für den Einsatz bei einer saturierten topischen Wunde eignet.
- Verträglich mit V.A.C.® Dressings und Bestandteilen für den Einmalgebrauch. Beim zuständigen klinischen Account-Manager von KCI eine Liste der Lösungen anfordern, die nachweislich mit den V.A.C.® Dressings und Bestandteilen für den Einmalgebrauch verträglich sind.

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

**HINWEIS:** *Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing ist nicht für die Anwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen können.*

**Kanisterwechsel:** Die Flüssigkeitsmenge im Kanister während der Anwendung der V.A.C. VeraFlo™ Therapy häufig kontrollieren. Je nachdem, wie viel Flüssigkeit und Wundexsudat sich angesammelt hat, kann ein häufiger Kanisterwechsel erforderlich werden. Der Kanister muss mindestens einmal in der Woche ausgetauscht und gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien entsorgt werden.

## ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DAS V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING



**Topische Lösungen oder Mittel:** Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing ist nicht für die Anwendung in Verbindung mit der V.A.C. VeraFlo™ Therapy vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings beeinträchtigen können.

**Schutzschicht:** Für maximale Wirksamkeit wird das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing direkt auf die Wundoberfläche aufgebracht, um einen optimalen Kontakt des Gewebes mit der Schaumstoff/Silber-Schnittstelle herzustellen. Wie bei allen V.A.C.® Schaumverbänden darf das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing jedoch nicht in direktem Kontakt mit frei liegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven angelegt werden (siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen**). Zwischen das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing und die Wundfläche können trennende, nicht-haftende Auflagen platziert werden. Diese können allerdings die Wirksamkeit des V.A.C. GranuFoam Silver® Dressings in dem Bereich beeinträchtigen, der von der haftfreien Auflage abgedeckt ist.

**Elektroden oder leitfähige Gele:** Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing während der elektronischen Überwachung oder bei elektronischen Messungen nicht in Kontakt mit EKG-Elektroden, anderen Elektroden oder leitfähigen Gelen kommen lassen.

**Diagnostische bildgebende Verfahren:** Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing enthält metallisches Silber, das die Visualisierung bei bestimmten bildgebenden Modalitäten beeinträchtigen kann.

**Verbandkomponenten:** Das V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing enthält elementares Silber (10 %) in einer Formulierung mit verzögerter Freisetzung (Retardformulierung). Die Anwendung von Produkten mit Silbergehalt kann eine vorübergehende Verfärbung des Gewebes verursachen.

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

Wenn Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung der V.A.C.® Therapy auftreten, finden Sie in „V.A.C.® Therapy – Klinische Richtlinien“ weitere Einzelheiten. Sie können sich natürlich auch an den klinischen Account-Manager von KCI vor Ort wenden. Weitere und aktuelle Informationen siehe Website von KCI unter [www.kci1.com](http://www.kci1.com).

## ERLÄUTERUNG DER IN DER KENNZEICHNUNG VON EINWEGARTIKELN VERWENDETEN SYMBOLE



Sterilisationsverfahren –  
Bestrahlung



Trocken lagern



Nicht verwenden, wenn  
die Verpackung beschädigt  
ist oder bereits geöffnet  
wurde.



Verfallsdatum



Latexfrei



Herstellungsdatum



Nur für den Einmalgebrauch



Nicht wieder sterilisieren



Los-/Chargennummer

Do Not  
Resterilize



Siehe Gebrauchsanweisung



Hersteller

Rx Only

**ACHTUNG:** Nach Maßgabe  
der Bundesgesetzgebung  
(der USA) darf dieses Gerät  
nur von zugelassenen  
Ärzten bzw. auf deren  
Anordnung verkauft  
bzw. vermietet werden.



Autorisierte  
Vertretung  
in der EU

REF

Katalog-Nummer



Information zum Inhalt



Enthält PHTHALATE  
(V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad-Schlauchleitung,  
V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set-Schlauchleitung,  
V.A.C. VeraLink™ Cassette-Schlauchleitung)



Stets die Gesamtzahl der in die Wunde  
eingebrachten Schaumstücke zählen  
und notieren.







KCI USA, Inc.  
San Antonio, TX 78219 USA  
1-800-275-4524  
[www.kci1.com](http://www.kci1.com)



KCI Medical Products (UK), Ltd.  
Wimborne, Dorset  
BH21 7SH  
United Kingdom  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)

3M™ Tegaderm™ und Cavilon™ sind Marken der 3M™ Corporation. Sofern nicht anderweitig im Text angeführt, sind alle anderen hierin genannten Handelsmarken Eigentum von KCI Licensing, Inc., seinen verbundenen Unternehmen und Lizenzgebern. ©2010 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

**SYSTÈME DE THÉRAPIE PAR PRESSION  
NÉGATIVE V.A.C.ULTA™  
(SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™)  
CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

**À utiliser uniquement avec le système de thérapie  
V.A.C.Ulta™ de KCI**

**350168 Rév. B  
Août 2010**



## TABLE DES MATIÈRES

Indications d'utilisation .....	37
Utilisation de la V.A.C.® Therapy à domicile .....	37
Contre-indications du système de thérapie V.A.C.Ulta™.....	37
Contre-indications supplémentaires spécifiques à la V.A.C. VeraFlo™ Therapy .....	38
Mises en garde du système de thérapie V.A.C.Ulta™.....	38
Mises en garde supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy .....	44
Précautions d'emploi du système de thérapie V.A.C.Ulta™.....	44
Précautions d'emploi supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy .....	47
Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.....	48
Explication des symboles utilisés sur les étiquettes des consommables .....	49

Le système de Thérapie par Pression Négative V.A.C.Ultra™ (système V.A.C.Ultra™) est un système de traitement des plaies intégré pouvant proposer :



- la **V.A.C. VeraFlo™ Therapy** (instillation), pour la cicatrisation des plaies par pression négative (**V.A.C.® Therapy**) associée à l'administration contrôlée au lit de la plaie et au drainage d'une irrigation de suspensions et de solutions topiques de traitement des plaies.

OU

- la **V.A.C.® Therapy**, qui consiste à délivrer une pression négative seule pour le traitement des plaies.



Lors de l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy (instillation), d'importantes **contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi** doivent être prises en compte en plus des **contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi** spécifiques à la V.A.C.® Therapy. Les **contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi** spécifiques à la V.A.C. VeraFlo™ Therapy sont surlignées en gris dans tout le document et sont identifiées par le symbole V.A.C. VeraFlo™ Therapy à gauche du texte. En cas d'utilisation de la V.A.C.® Therapy seule, les **contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi** de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne s'appliquent pas.

**L'unité de thérapie V.A.C.Ultra™ ne peut être utilisée qu'avec les consommables et les pansements V.A.C.® (pansements V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam, V.A.C. VeraFlo™). La V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit être appliquée qu'avec les consommables et les pansements V.A.C. VeraFlo™.**



**REMARQUE :** *le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas prévu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. En effet, les solutions d'instillation peuvent avoir un impact négatif sur les avantages du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.*

**IMPORTANT :** comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement aux recommandations (consulter un médecin, lire attentivement et respecter toutes les instructions et consignes de sécurité concernant l'unité de thérapie et les pansements avant chaque utilisation) peut entraîner des dysfonctionnements du système et des blessures graves, voire mortelles. Ne pas procéder au réglage de l'unité de thérapie ou à l'application de la thérapie en l'absence de directives ou sans la supervision du personnel soignant.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de Thérapie par Pression Négative V.A.C.Ultra™ est un système intégré de prise en charge des plaies pour l'administration de la Thérapie par Pression Négative avec une option d'instillation.

En l'absence d'instillation, la Thérapie par Pression Négative est conçue pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies par deuxième ou troisième (première différée) intention en préparant le lit de la plaie à la fermeture, en réduisant l'œdème, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. L'option d'instillation est indiquée chez les patients qui bénéficieraient du drainage assisté par pression négative et de l'administration contrôlée au lit de la plaie de solutions et de suspensions topiques utilisées dans le traitement des plaies.

Le système de Thérapie par Pression Négative V.A.C.Ultra™ avec ou sans instillation est indiqué pour le traitement des plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, des brûlures d'épaisseur partielle des ulcères (tels qu'ulcères diabétiques, escarres et ulcères liés à une insuffisance veineuse), des lambeaux et des greffes.

## UTILISATION DE LA V.A.C.® THERAPY À DOMICILE

**Le système de thérapie V.A.C.Ultra™ n'est pas prévu pour une utilisation à domicile. Si la thérapie doit être poursuivie lorsqu'un patient est transféré à domicile, envisager l'utilisation d'autres systèmes de thérapie KCI approuvés pour un environnement de soins post-aigus. Se reporter aux consignes de sécurité incluses avec ces unités de thérapie pour prendre connaissance des informations importantes.**

## CONTRE-INDICATIONS DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

- Ne pas mettre les pansements en mousse du système de thérapie V.A.C.Ultra™ (y compris les pansements V.A.C.® Therapy et V.A.C. VeraFlo™ Therapy) en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés.

**REMARQUE :** *se reporter à la section Mises en garde pour des instructions supplémentaires concernant les saignements.*

- Les systèmes V.A.C.® Therapy et V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne conviennent pas aux patients présentant :

- une plaie avec des cellules malignes ;
- une ostéomyélite non traitée ;

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

- des fistules non entériques et non explorées ;
- des tissus dévitalisés avec plaques nécrotiques ;

**REMARQUE :** *le système V.A.C.® Therapy peut être utilisé après détersion du tissu dévitalisé et élimination complète des plaques nécrotiques.*

- une sensibilité à l'argent (pansement V.A.C. GranuFoam Silver® uniquement).

## CONTRE-INDICATIONS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES À LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY



- Ne pas utiliser les pansements V.A.C.® avec de l'Octenisept®\*, du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) ou des solutions à base d'alcool ou contenant de l'alcool.
- Ne pas administrer de liquides dans la cavité thoracique ou abdominale en raison des risques potentiels d'altération de la température centrale du corps et du risque de rétention aqueuse dans la cavité.
- Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy avant d'avoir exploré entièrement la plaie pour exclure tout risque d'instillation accidentelle des solutions topiques de traitement des plaies dans les cavités adjacentes.

\* Non disponible aux États-Unis. Le nom de marque référencé n'est pas une marque de KCI, de ses filiales ou de ses concédants de licence.

## MISES EN GARDE DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

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

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

**Si le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy est prescrit chez des patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, ces derniers doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.**



**Si des saignements surviennent soudainement ou s'accroissent au cours de la V.A.C.® Therapy ou de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy ou si du sang rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie, laisser le pansement en place, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler immédiatement un médecin. L'unité de thérapie et les pansements V.A.C.Ulta™ (V.A.C.® Therapy comme V.A.C. VeraFlo™ Therapy) ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter des saignements vasculaires.**

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

Toujours veiller à ce que les pansements en mousse V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'emploi d'une couche épaisse de tissus naturels constitue normalement la protection la plus efficace. En l'absence d'une couche épaisse de tissus naturels ou si sa réalisation n'est pas chirurgicalement possible, le médecin référent peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage fin non adhérente pour former une barrière de protection intégrale. En cas d'utilisation de produits non adhérents, veiller à bien les fixer pour qu'ils restent en place tout au long de la thérapie.

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

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

- **Vaisseaux sanguins infectés** : une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et 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, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la V.A.C.® Therapy ou la V.A.C. VeraFlo™ Therapy est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter au paragraphe **Protection des vaisseaux et des organes** ci-dessus.)
- **Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires** : les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.

Les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires peuvent présenter des risques de saignements accrus (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

- **Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie** : des agents hémostatiques non suturables (ex. : cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou colle en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie. (Se reporter à la section **Mises en garde supplémentaires pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy**.)
- **Bords tranchants** : des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de transpercer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer des lésions. Toute lésion peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas, car cela 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 toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes et ce, avant l'application de la V.A.C.® Therapy ou de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord restant afin de diminuer le risque de blessures graves, voire mortelles, si les structures venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les éléments du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

**Réservoir de 1 000 ml** : **NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml pour les patients présentant un risque élevé de saignement ou ceux ne tolérant pas une perte importante de liquides physiologiques, 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 uniquement recommandé à l'hôpital.

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

**Plaies infectées avec le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® :** en cas d'infection clinique, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas conçu pour se substituer à l'utilisation d'un traitement par voie générale ou autres schémas thérapeutiques de l'infection. Le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® peut être utilisé sur des plaies infectées conjointement avec le schéma thérapeutique standard et pour fournir une barrière contre la pénétration bactérienne. Les pansements V.A.C. GranuFoam Silver® ne doivent pas être utilisés avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy (se reporter à la page 3).

**Ostéomyélite :** la V.A.C.® Therapy et la V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doivent PAS être utilisées sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit déterger complètement la plaie pour éliminer tous les tissus nécrosés non viables, y compris l'os infecté (au besoin) et instaurer 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 pansements en mousse V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Ces structures peuvent être recouvertes de tissus naturels ou d'une interface à maillage fin non adhérente pour diminuer le risque de dessiccation ou de lésion.

**Mise en place de la mousse :** utiliser uniquement des pansements V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy provenant d'emballages stériles, n'ayant pas été ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels fermés ou non explorés. Les pansements V.A.C.® WhiteFoam conviennent mieux aux tunnels explorés. Ne pas forcer pour faire rentrer la mousse perforée dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative délivrée ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie et vérifier la date de changement du pansement, puis reporter ces informations sur le film adhésif, dans le dossier du patient et, le cas échéant, sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse fixée sur la tubulure du tampon.

**Retrait de la mousse :** les pansements en mousse V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne sont pas résorbables. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier que ce nombre correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie.** Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que la durée recommandée, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie V.A.C.Ulta™, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements mais ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin référent ou le chirurgien. Ne pas réutiliser le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient ne présente plus de risque de saignements.**

**Maintien du système V.A.C.® Therapy et V.A.C. VeraFlo™ Therapy :** ne jamais laisser un pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy en place pendant plus de 2 heures si le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy n'est pas en fonctionnement. Si la thérapie est interrompue pendant plus de 2 heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis remettre en marche le système ; le médecin référent peut également décider d'appliquer un autre pansement.

**Adhésif à base d'acrylique :** le film adhésif V.A.C.® de technologie avancée (fourni avec les pansements V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ Therapy) comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le système de thérapie V.A.C.Ulta™. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter la thérapie et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves d'une réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

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

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

**Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Pansements V.A.C.® :** les pansements V.A.C.® et V.A.C. VeraFlo™ Therapy peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système de thérapie V.A.C.Ulta™ ne soit pas interrompu pendant plus de 2 heures (se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintien du système V.A.C.® Therapy**).



**REMARQUE :** dans le cas de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy, s'assurer que le liquide d'irrigation ou les solutions de traitement sont complètement éliminés du pansement avant d'arrêter la thérapie par pression négative.

Des études ont prouvé que le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne présente aucun risque connu dans un environnement de RM si les conditions d'utilisation suivantes sont respectées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla ;
- champ de gradient spatial inférieur ou égal à 720 Gauss/cm ;
- taux d'absorption spécifique maximum moyen du corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen.

Un test non clinique dans des conditions identiques a produit une élévation de température inférieure à 0,4 °C. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone concernée se situe dans le même secteur ou à proximité du site du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.

**Oxygénothérapie hyperbare (OHB) :** ne pas introduire l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ dans un caisson hyperbare. L'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ n'est pas conçue pour un tel environnement et peut représenter un risque d'incendie. Après avoir déconnecté l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy par un produit compatible avec l'OHB pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec une compresse humide et de recouvrir entièrement le pansement V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ (y compris la tubulure) avec une serviette humide pendant le traitement dans le caisson. Pendant un traitement par OHB, la tubulure V.A.C.® ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de 2 heures si le système V.A.C.® Therapy n'est pas en fonctionnement ; se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintien du système V.A.C.® Therapy** à ce sujet.



**REMARQUE :** dans le cas de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy, s'assurer que le liquide d'irrigation ou les solutions de traitement sont complètement éliminés du pansement avant d'arrêter la thérapie par pression négative.

## MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLO™ THERAPY



**Solutions topiques utilisées dans le traitement des plaies :** les suspensions ou solutions topiques utilisées dans le traitement des plaies peuvent pénétrer dans certaines cavités internes si la plaie est ouverte sur celles-ci. Elles ne doivent jamais être perfusées dans les plaies comportant des tunnels ou des décollements non explorés car elles pourraient pénétrer involontairement dans certaines cavités.

**Pauses dans la Thérapie par Pression Négative :** l'application de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy entraîne des pauses dans la thérapie par pression négative, ce qui n'est pas recommandé sur des plaies nécessitant l'administration de la V.A.C.® Therapy en continu. Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée), chez les patients présentant un risque accru de saignements, en présence de plaies très exsudatives, sur les lambeaux et les greffons, ainsi que sur les plaies comportant des fistules entériques aiguës.

**Tissus bio-artificiels :** la V.A.C. VeraFlo™ Therapy n'est pas prévue pour une utilisation avec des tissus bio-artificiels cellulaires ou acellulaires.

**Hémostase :** les patients dont l'hémostase de la plaie est difficile ou fragile courent un risque accru de saignement associé à l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy du fait du risque de rupture de caillots ou de dilution de facteurs de coagulation. Ne pas utiliser la V.A.C. VeraFlo™ Therapy lorsque des agents hémostatiques ont été utilisés dans le lit de la plaie.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

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

**Système V.A.C.® Therapy en mode continu ou CDP (contrôle dynamique de la pression) :** l'utilisation de la V.A.C.® Therapy en mode continu est recommandée sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée) afin de limiter le mouvement et de stabiliser le lit de la plaie. Une thérapie continue est également recommandée chez les patients présentant un risque accru de saignements ou en présence de plaies très exsudatives, de lambeaux et de greffons frais, et de plaies comportant des fistules entériques aiguës.



**REMARQUE :** *du fait de l'administration contrôlée de l'irrigation de la plaie et des solutions de traitement, la V.A.C. VeraFlo™ Therapy administre la V.A.C.® Therapy en mode intermittent et n'est donc pas recommandée pour les types de plaies et pathologies mentionnés ci-dessus.*

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

**Lésions de la moelle épinière :** dans l'éventualité où un patient souffrirait de lésions de la moelle épinière et présenterait une hyperréflexie 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 ou la V.A.C. VeraFlo™ Therapy afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

**Bradycardie :** afin de réduire le risque de bradycardie, le système V.A.C.® Therapy ou V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

**Fistules entériques :** les plaies présentant des fistules entériques exigent des précautions particulières pour optimiser la V.A.C.® Therapy. Pour plus d'informations, se reporter aux Recommandations cliniques de la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy est déconseillée si la prise en charge et le confinement des effluents des fistules entériques sont les seuls objectifs de la thérapie.



**REMARQUE :** *la V.A.C. VeraFlo™ Therapy ne doit pas être utilisée en présence de fistules entériques, afin de prévenir toute contamination de la plaie.*

**Protection de la peau périlésionnelle :** prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragile/friable avec un film adhésif V.A.C.® de technologie avancée supplémentaire, un agent de protection cutanée, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent. La superposition de plusieurs couches de film adhésif V.A.C.® de technologie avancée peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et donc augmenter le risque de macération. Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin. Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le film adhésif sur le pansement en mousse pendant son application. La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

**Application d'un pansement circonférentiel :** éviter l'emploi de pansements circonférentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un film circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de film adhésif V.A.C.® de technologie avancée plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa fixation ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Lorsqu'un film circonférentiel est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter la thérapie, retirer le pansement et appeler un médecin.

**Points de pression :** évaluer et surveiller régulièrement l'emplacement des connecteurs de la tubulure, des capuchons, des clamps ou autres composants rigides afin de s'assurer qu'ils ne créent pas des points de pression accidentels par rapport à la position du patient.

**Pics de pression de l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™ :** dans de rares cas, une obstruction de la tubulure peut entraîner des pics de pression négative de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement le problème ayant déclenché l'alarme. Se reporter au manuel d'utilisation du système de thérapie V.A.C.Ulta™ ou contacter le Responsable Clinique KCI pour obtenir de plus amples informations.



## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LA V.A.C. VERAFLOR™ THERAPY



**Solutions adaptées :** le système de thérapie V.A.C. VeraFlo™ est conçu pour une utilisation avec les suspensions et solutions topiques de traitement des plaies et les consommables V.A.C. VeraFlo™ Therapy. Utiliser uniquement des solutions ou des suspensions qui sont :

- Indiquées pour le traitement topique des plaies conformément aux instructions du fabricant de la solution. Certains agents topiques peuvent ne pas convenir pour un contact prolongé avec les tissus. En cas de doute sur l'utilisation d'une solution spécifique pour la V.A.C. VeraFlo™ Therapy, contacter le fabricant de la solution afin de vérifier le caractère approprié dans le cadre d'une exposition locale des plaies jusqu'à saturation.
- Compatibles avec les consommables à usage unique et les pansements V.A.C.®. Contacter le Responsable Clinique KCI pour obtenir la liste des solutions compatibles avec les consommables à usage unique et les pansements V.A.C.®.

**REMARQUE :** *des solutions d'acide hypochloreux appliquées fréquemment à des concentrations élevées peuvent entraîner une nette dégradation des matériaux. Envisager d'utiliser des concentrations aussi faibles que cliniquement possible.*

**REMARQUE :** *le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas prévu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. En effet, les solutions d'instillation peuvent avoir un impact négatif sur les avantages du pansement V.A.C. GranuFoam Silver®.*

**Changements de réservoir :** surveiller régulièrement les niveaux de liquides dans les réservoirs pendant l'utilisation de la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. De fréquents changements des réservoirs peuvent être nécessaires en fonction du volume de liquide instillé et des exsudats des plaies. Au minimum, le réservoir doit être remplacé une fois par semaine et éliminé conformément au protocole hospitalier.

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



**Agents ou solutions topiques :** le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® n'est pas prévu pour une utilisation avec la V.A.C. VeraFlo™ Therapy. En effet, les solutions d'instillation peuvent avoir un impact négatif sur les avantages 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 afin de favoriser un contact optimal du tissu avec l'interface mousse/argent. Cependant, comme avec tous les pansements en mousse V.A.C.®, le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® ne doit pas être en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés (se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes**). Des couches non adhérentes intermédiaires peuvent être placées entre le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® et la surface de la plaie. Néanmoins, ces produits peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C. GranuFoam Silver® dans la région couverte par la couche non adhérente.

**Électrodes ou gel conducteur :** ne pas laisser le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® entrer en contact avec l'ECG ou autres électrodes ou gels conducteurs en cours de surveillance électronique ou lors du relevé de mesures électroniques.















**Imagerie diagnostique :** le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® contient de l'argent métallique susceptible de gêner la visualisation de certaines modalités d'imagerie.

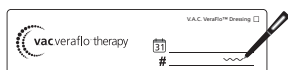
**Composants du pansement :** le pansement V.A.C. GranuFoam Silver® contient de l'argent élémentaire (10 %) à libération lente. L'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

Des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements et unités de thérapie V.A.C.® spécifiques. Se reporter au mode d'emploi spécifique du produit avant utilisation.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation approprié(e) du système V.A.C.® Therapy, se reporter aux Recommandations cliniques de la V.A.C.® Therapy qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le Responsable Clinique KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de KCI sur [www.kci1.com](http://www.kci1.com).

## EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DES CONSOMMABLES

	Méthode de stérilisation - Rayonnement		Protéger de l'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Date de péremption
	Sans latex		Date de fabrication
	Usage unique		Numéro du lot
 Do Not Resterilize	Ne pas restériliser		Fabricant
	Consulter le Mode d'emploi		Mandataire européen
<b>Rx Only</b>	<b>ATTENTION</b> : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être loué/vendu que sur ordonnance d'un médecin.		Contenu de l'emballage
<b>REF</b>	Numéro de référence		
	Contient des PHTALATES (Tubulure du tampon V.A.C. VeraT.R.A.C.™, tubulure du kit V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, tubulure de la cassette V.A.C. VeraLink™)		



Toujours compter et noter le nombre de pièces de mousse placées dans la plaie.



KCI USA, Inc.  
San Antonio, TX 78219 USA  
1-800-275-4524  
[www.kci1.com](http://www.kci1.com)



KCI Medical Products (UK), Ltd.  
Wimborne, Dorset  
BH21 7SH  
United Kingdom  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)

3M™ Tegaderm™ et Cavilon™ sont des marques commerciales de 3M™ Corporation. Sauf indication contraire spécifique dans le texte, toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales ou de ses concédants de licence. ©2010 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés.

350168 Rév. B 08/10

**SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA EL  
TRATAMIENTO DE HERIDAS V.A.C.ULTA™  
(SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™)  
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD**

**Sólo para uso con el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ de KCI**



## ÍNDICE

Indicaciones de uso.....	55
Contraindicaciones del Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™.....	55
Contraindicaciones adicionales específicas para la Terapia V.A.C. VeraFlo™.....	56
Advertencias sobre el Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™.....	56
Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™.....	61
Precauciones para el Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™.....	61
Precauciones adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™.....	64
Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.....	65
Explicación de los símbolos usados en el etiquetado de material desechable.....	66

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C. Ultra™ (Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™) es un sistema integrado para el tratamiento de heridas que puede suministrar:



- **Terapia V.A.C. VeraFlo™** (instilación), que consiste en el tratamiento de la herida con presión negativa (**Terapia V.A.C.®**) combinada con el suministro y drenaje controlados de irrigación, soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

#### O bien

- **Terapia V.A.C.®**, que consiste en el tratamiento de la herida sólo con presión negativa.



Cuando se utiliza la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (instilación) existen importantes **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** que deben considerarse además de las que afectan a la Terapia V.A.C.®. Las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** específicas para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ se destacan en gris en todo el documento y se identifican por el símbolo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ a la izquierda del texto. Cuando se utilice sólo la Terapia V.A.C.®, las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** específicas a la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no resultan aplicables.

**La Unidad de Terapia V.A.C. Ultra™ se debe usar únicamente con los componentes desechables y apósitos V.A.C.® (Sistemas de Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam y V.A.C. VeraFlo™). La Terapia V.A.C. VeraFlo™ sólo debería administrarse con los apósitos y componentes desechables V.A.C. VeraFlo™.**



**NOTA:** *El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.*

**IMPORTANTE:** Como ocurre con cualquier producto sanitario que necesite prescripción facultativa, su uso sin consultar previamente a un médico y sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones e información de seguridad de la unidad de terapia o de los apósitos, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o incluso mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique dicha terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del profesional sanitario.



## INDICACIONES DE USO

El Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ constituye un sistema integrado de tratamiento para heridas que proporciona Terapia de Presión Negativa con una opción de instilación.

La Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas sin instilación está destinada a crear un entorno que fomente la cicatrización de la herida mediante intención secundaria o terciaria (primaria retardada) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo los edemas, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando el exudado y las sustancias infecciosas. La opción de instilación está indicada para pacientes que puedan beneficiarse del drenaje asistido por vacío y de la administración controlada de soluciones y suspensiones tóxicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.Ulta™ con o sin instilación está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, diabéticas, por presión o varicosas), colgajos e injertos.

## TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A ATENCIÓN DOMICILIARIA

**El Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ no está diseñado para su uso en casa. Si es necesario continuar con la Terapia V.A.C.® cuando un paciente vuelve a su casa, considere la utilización de otros Sistemas de Terapia de KCI aprobados para el entorno asistencial posagudo. Consulte la información sobre seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.**

## CONTRAINDICACIONES DEL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

- No coloque apósitos de espuma del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ (incluidos los Apósitos de la Terapia V.A.C.® y los de la Terapia V.A.C. VeraFlo™) directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas de anastomosis, órganos o nervios expuestos.

**NOTA:** Consulte la sección «Advertencias» para obtener información adicional acerca de hemorragias.

- La Terapia V.A.C.® y la Terapia V.A.C. VeraFlo™ están contraindicadas en pacientes con las siguientes dolencias:

- Neoplasia maligna en la herida
- Osteomielitis no tratada

**NOTA:** Consulte la información sobre osteomielitis en la sección «Advertencias».

- Fístulas no intestinales e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

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

- Sensibilidad a la plata (sólo Apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®)

## CONTRAINDICACIONES ADICIONALES ESPECÍFICAS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™



- No utilice los Apósitos V.A.C.® con Octenisept®\*, agua oxigenada o soluciones con base de alcohol o que contengan alcohol.
- No administre líquidos en la cavidad torácica o abdominal ya que existe el riesgo de alterar la temperatura corporal central y de retención de líquido dentro de dichas cavidades.
- No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ sin explorar primero la herida minuciosamente, a fin de evitar el riesgo de instilación inadvertida de soluciones tópicas en las cavidades corporales adyacentes.

\* No disponible en los Estados Unidos de América. El nombre comercial citado no es una marca comercial de KCI, sus filiales o licenciatarios.

## ADVERTENCIAS SOBRE EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™

**Hemorragias:** independientemente del uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal.

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

**Si se prescribe Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™ a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.**

**Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™, o si se observa sangre visible (de color rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. La unidad de Terapia y los Apósitos V.A.C. Ultra™ (tanto Terapia V.A.C.® como Terapia V.A.C. VeraFlo™) no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener la hemorragia vascular.**

- **Protección de vasos y órganos:** todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentren dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™.

Asegúrese siempre de que los apósitos de espuma de poliuretano V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ no entran en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, puede emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla fina, si el facultativo encargado del tratamiento considera que proporcionarán una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

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

**Vasos sanguíneos infectados:** la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales. Deberán extremarse las precauciones al administrar Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™ en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección «Protección de vasos y órganos» más arriba.)

- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado.

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

- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia. (Consulte la sección «Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™»)

- **Bordes afilados:** los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos abdominales y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de administrar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™, deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, alise y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

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

**Heridas infectadas:** las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente y el cambio de apósito podría tener que realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (para el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™). Consulte las instrucciones de aplicación del apósito que encontrará en los envases de los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™ para obtener más información sobre la frecuencia de cambio. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los médicos y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida del paciente, el tejido circundante y el exudado por si aparecen síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta o un olor fuerte. La infección puede ser grave y puede dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico y/o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión que no responde al tratamiento y/o ortostática o eritrodermia (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con un facultativo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos, por favor, consulte también la sección «Infección de los vasos sanguíneos».

**Heridas infectadas con Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®:** en caso de infección clínica, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros tratamientos para la infección. El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® se puede utilizar en heridas infectadas como complemento al tratamiento convencional y para proporcionar una barrera contra la penetración bacteriana. El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe usarse con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (consulte la página 2).

**Osteomielitis:** NUNCA debe iniciarse la Terapia V.A.C.® ni la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en una herida con osteomielitis no tratada. Debería tenerse en cuenta la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado.

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

**Colocación del apósito de espuma:** utilice siempre Apósitos V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos/sin explorar. El Apósito V.A.C.® WhiteFoam puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la retirada del apósito. Haga siempre un recuento del número total de piezas de apósito de espuma utilizadas en la herida y la fecha de cambio del apósito y registre el número en la lámina adhesiva, en la historia del paciente y, si se proporciona, en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas adherida al tubo de la interfase.

**Retirada del apósito:** los apósitos de espuma V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ no son bioabsorbibles. **Cuente siempre el número total de piezas de apósito de espuma que retira de la herida y asegúrese de que coincide con la cantidad que se colocó.** La espuma que permanezca dentro en la herida durante más tiempo que el recomendado puede fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para retirar la espuma de la herida o causar una infección u otro efecto adverso. **Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia, y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o el cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.**

**Mantenga activada la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™:** no deje nunca un Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ colocado durante más de 2 horas sin administrar Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™. Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

**Adhesivo acrílico:** la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (suministrada con los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™) tiene un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede representar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a este tipo de adhesivos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si aparece broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

**Desfibrilación:** si es necesario desfibrilar en la zona donde se encuentra el apósito, retire el Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™. Si no se retira el apósito, éste puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica y/o la reanimación del paciente.

**Unidad de Terapia en Resonancia Magnética (RM):** el uso de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ **con resonancia magnética no es seguro.** No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en el entorno de resonancia magnética.

**Apósitos V.A.C.® en Resonancia Magnética (RM):** los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™ normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ no se interrumpa durante más de 2 horas (consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®**», más arriba).



**NOTA:** Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® ha demostrado no poseer ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso:

- campo magnético o estático de 3 Tesla o menos,
- campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos, y
- tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

La exploración no clínica en estas mismas condiciones producen un aumento de temperatura de <0,4 °C. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es la misma o está relativamente próxima a la ubicación del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

**Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB):** no utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en una cámara hiperbárica de oxígeno. La Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse el riesgo de incendio. Después de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® o el Apósito V.A.C. VeraFlo™ por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica; o (ii) cubrir el extremo abierto del tubo V.A.C.® con una gasa de algodón húmeda y cubrir por completo el Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ (tubos incluidos) con una toalla húmeda durante todo el tratamiento en la cámara. Para la terapia OHB, los tubos de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no deberán estar cerrados con las pinzas. No deje nunca un Apósito V.A.C.® en su lugar sin Terapia V.A.C.® activa durante más de 2 horas. Consulte la sección «**Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®**» que se encuentra más arriba.



**NOTA:** Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

## ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™



**Soluciones tópicas para el tratamiento de heridas:** las soluciones o suspensiones tópicas pueden penetrar en cavidades internas del cuerpo si la herida está comunicada con tales cavidades. Por lo tanto, no deberían infundirse en heridas con túneles o socavamientos sin explorar para evitar el acceso accidental a las cavidades.

**Pausas en la presión negativa:** la aplicación de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ producirá pausas en la terapia de presión negativa, por lo que no resulta recomendable en heridas que requieran Terapia V.A.C.® continua. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, en pacientes con alto riesgo de hemorragia, en heridas con mucho exudado, ni en injertos y colgajos o heridas con fistulas intestinales agudas.

**Tejido tratado mediante bioingeniería:** la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no está indicada para su utilización con tejidos tratados mediante bioingeniería, ya sean celulares o acelulares.

**Hemostasia:** los pacientes con hemostasia difícil o frágil tienen mayor riesgo de hemorragia asociada con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ debido a la posibilidad de rotura de los coágulos o a la dilución de los factores de coagulación. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ cuando se hayan usado agentes hemostáticos en el lecho de la herida.

## PRECAUCIONES PARA EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™

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

**Terapia V.A.C.® continua frente a DPC (control dinámico de la presión):** se recomienda emplear la Terapia V.A.C.® continua en estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas con mucho exudado, injertos y colgajos recientes y heridas con fístulas intestinales agudas.



**NOTA:** La Terapia V.A.C. VeraFlo™, debido a la administración controlada de irrigación y soluciones de tratamiento en la herida, proporciona Terapia V.A.C.® intermitente y, por tanto, no se recomienda para el tratamiento de los tipos de herida o afecciones anteriormente mencionados.

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

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

**Bradicardia:** para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite aplicar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en las proximidades del nervio vago.

**Fístulas intestinales:** las heridas con fístulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la Terapia V.A.C.®. Para obtener más detalles, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar Terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fístula intestinal.



**NOTA:** La Terapia V.A.C. VeraFlo™ no debería utilizarse en presencia de fístula intestinal para evitar la infección de la herida.

**Protección de la piel circundante a la herida:** tenga en cuenta que puede emplear un producto para la preparación de la piel para proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida frágil/friable mediante Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional, un protector cutáneo, hidrocoloides u otra película transparente. Varias capas de Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad y, por tanto, aumentar el riesgo de maceración. Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a un médico. Para evitar el trauma de la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla. Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.



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

**Puntos de presión:** valore y supervise periódicamente la localización de los conectores de tubos, tapones, pinzas o cualquier otro componente rígido para garantizar que no están creando puntos de presión accidentalmente en relación con la posición del paciente.

**Fluctuaciones de la presión en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™:** en raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mmHg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ o póngase en contacto con el representante de KCI si desea información adicional.

## PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLO™



**Soluciones adecuadas:** la Terapia V.A.C. VeraFlo™ está diseñada para su uso con material desechable y soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas V.A.C. VeraFlo™. Utilice únicamente soluciones o suspensiones que:

- Estén indicadas para el tratamiento tópico de heridas según las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Algunos agentes tópicos pueden no estar pensados para estar en contacto prolongado con los tejidos. Si tiene alguna duda sobre la conveniencia de uso de una solución en particular con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, póngase en contacto con el fabricante de la solución a fin de informarse sobre su idoneidad para la aplicación saturada y tópica en heridas.
- Sean compatibles con Apósitos V.A.C.® y componentes desechables. Póngase en contacto con el representante de KCI para obtener una lista de las soluciones que se sabe son compatibles con los Apósitos V.A.C.® y los componentes desechables.

**NOTA:** *Las soluciones de ácido hipocloroso aplicadas con frecuencia a altas concentraciones pueden provocar una degradación importante del material. Considere utilizar concentraciones y tiempos de exposición tan bajos como sea clínicamente posible.*

**NOTA:** *El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.*

**Cambios de contenedor:** supervise con frecuencia el nivel de líquido en el contenedor durante la Terapia V.A.C. VeraFlo™. Puede que sea necesario el cambio frecuente de contenedor dependiendo del volumen de líquido instilado y del exudado de la herida. Como mínimo, el contenedor debe cambiarse semanalmente y desecharse de acuerdo con el protocolo institucional.

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



**Soluciones o agentes tópicos:** el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

**Capa protectora:** para lograr la máxima eficacia, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® debe aplicarse directamente en la superficie de la herida a fin de potenciar el contacto óptimo del tejido con la interfaz de espuma/plata. No obstante, al igual que el resto de los Apósitos V.A.C.®, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe colocarse en contacto directo con vasos sanguíneos, sitios de anastomosis, órganos o nervios expuestos (consulte la sección sobre «**Protección de vasos y órganos**»). Se pueden colocar capas no adherentes intermedias entre el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos pueden afectar a la eficacia del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® en la zona cubierta por la capa no adherente.

**Electrodos o gel conductor:** el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no puede entrar en contacto con el ECG u otros electrodos o geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se toman mediciones electrónicas.

**Adquisición de imágenes diagnósticas:** el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de adquisición de imágenes.

**Componentes del apósito:** el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® contiene plata elemental (10%) en formulación de liberación controlada. La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

Advertencias y precauciones adicionales aplicables a determinados apósitos especiales V.A.C.® y Unidades de Terapia V.A.C.®. Consulte las Instrucciones de Uso del producto específico antes de su uso.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la Terapia V.A.C.®, por favor consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, consulte la página web de KCI en [www.kci1.com](http://www.kci1.com).

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO DE MATERIAL DESECHABLE



Método de esterilización - radiación



Mantener seco



No usar si el embalaje estuviera dañado o roto



Fecha de caducidad



No contiene látex



Fecha de fabricación



Un solo uso



Número de serie/lote



Do Not Resterilize

No reesterilizar



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante

Rx Only

**PRECAUCIÓN:** La venta o alquiler de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF

Número de referencia



Información sobre el contenido



Contiene FTALATOS (tubo de Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™, conductos del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™, tubo del Cartucho V.A.C. VeraLink™)



Cuente siempre el número total de piezas de apósito que se utilizan en la herida y registre el número.





0473

KCI USA, Inc.  
San Antonio, TX 78219 USA  
1-800-275-4524  
[www.kci1.com](http://www.kci1.com)



KCI Medical Products (UK), Ltd.  
Wimborne, Dorset  
BH21 7SH  
United Kingdom  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)

3M™ Tegaderm™ y Cavilon™ son marcas comerciales de 3M™ Corporation. A menos que en el texto se especifique lo contrario, todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales y licenciatarios. ©2010 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos.



**ENGLISH**

**DEUTSCH**

**FRANÇAIS**

**ESPAÑOL**