



Acelity™

FR

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

À UTILISER UNIQUEMENT AVEC LE SYSTÈME DE THÉRAPIE
KCI V.A.C.ULTA™

Rx Only

TABLE DES MATIÈRES

Informations importantes à l'attention des utilisateurs	4
Systèmes de pansement à utiliser avec l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™	4
Produits à ne pas utiliser avec la thérapie V.A.C. VERAFL0™ (instillation).....	5
Indications	5
Utilisation de la thérapie V.A.C.® en soins à domicile	6
Contre-indications liées à l'utilisation du système de thérapie V.A.C.ULTA™	6
Contre-indications supplémentaires spécifiques de la thérapie V.A.C. VERAFL0™	7
Mises en garde concernant le système de thérapie V.A.C.ULTA™	7
Mises en garde supplémentaires concernant la thérapie V.A.C. VERAFL0™	11
Précautions d'emploi du système de thérapie V.A.C.ULTA™	12
Précautions d'emploi supplémentaires de la thérapie V.A.C. VERAFL0™	13
Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement de prise en charge des incisions PREVENA™	14
Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™	14
Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	15
Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCI™	15

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

Le système de thérapie par pression négative V.A.C.ULTA™ (système de thérapie V.A.C.ULTA™) est un système de traitement des plaies intégré pouvant être utilisé pour :



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

OU

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



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

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

SYSTÈMES DE PANSEMENT À UTILISER AVEC L'APPAREIL DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

La thérapie V.A.C.® peut être utilisée avec les pansements suivants :

- Pansements V.A.C.® GRANUFOAM™
- Pansements V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Pansements V.A.C. WHITEFOAM™
- Pansements de prise en charge des incisions PREVENA™
- Pansements pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCI™



La thérapie V.A.C. VERAFLORTM doit être administrée avec les pansements V.A.C. VERAFLORTM ou V.A.C. VERAFLOR CLEANSETM.

PRODUITS À NE PAS UTILISER AVEC LA THÉRAPIE V.A.C. VERAFLORTM (INSTILLATION)

- Tissus bio-artificiels cellulaires ou acellulaires
- Pansements V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM
- Pansements de prise en charge des incisions PREVENATM
- Pansement pour abdomen ouvert ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM
- Pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCITM

Se reporter aux mises en garde et précautions d'emploi pour la thérapie V.A.C. VERAFLORTM.

INDICATIONS

Le système de thérapie par pression négative V.A.C. ULTATM est un système intégré de prise en charge des plaies qui fournit une 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 pour le traitement des plaies.

Le système de thérapie par pression négative V.A.C. ULTATM avec et sans instillation est indiqué pour les patients présentant des plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, des brûlures d'épaisseur partielle, des ulcères (liés au diabète, à l'insuffisance veineuse et à des escarres), des lambeaux et greffes.

- En l'absence d'instillation, la thérapie par pression négative peut également être utilisée dans les cas suivants :
 - La fermeture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou si des interventions abdominales répétées sont nécessaires et pour les plaies abdominales ouvertes, avec exposition des viscères, y compris mais sans s'y limiter, le syndrome du compartiment abdominal. Les soins doivent être dispensés dans un service de l'hôpital tel que l'unité de soins intensifs, où les patients sont sous étroite surveillance. Le pansement abdominal est généralement appliqué au bloc opératoire.
 - La gestion de l'environnement des incisions chirurgicales fermées et de la peau périlésionnelle intacte chez les patients risquant de présenter des complications postopératoires, comme une infection, s'effectue en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. La couche d'interface préservant la peau du pansement pour les incisions PREVENATM avec de l'argent réduit la colonisation microbienne dans le tissu.

UTILISATION DE LA THÉRAPIE V.A.C.® EN SOINS À DOMICILE

- Le système de thérapie V.A.C.ULTA™ ne convient pas à un usage privé*.
- Si un patient doit poursuivre une thérapie V.A.C.® lorsqu'il est transféré à son domicile, envisager l'utilisation d'un système de thérapie KCI approuvé pour l'environnement post-aigu, par exemple :
 - Appareil de thérapie PREVENA™ 125
 - Appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125
 - Appareil de thérapie ACTIV.A.C.™
 - Appareil de thérapie V.A.C. FREEDOM™
 - Appareil V.A.C. SIMPLICITY™
 - Système de thérapie V.A.C.VIA™

Se reporter aux consignes de sécurité incluses avec ces appareils pour prendre connaissance des informations importantes.

CONTRE-INDICATIONS LIÉES À L'UTILISATION DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.ULTA™

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

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

- Les thérapies V.A.C.® et V.A.C. VERAFLOR™ sont contre-indiquées chez les patients présentant :

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

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

- des fistules non entériques et non explorées ;
- des tissus nécrotiques avec escarres ;

REMARQUE : le système de thérapie V.A.C.® peut être utilisé après débridement du tissu nécrotique et élimination complète des escarres.

- une sensibilité à l'argent (pansement V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ et pansements de prise en charge des incisions PREVENA™ uniquement).

*En France, le système de thérapie V.A.C.ULTA™ (Réf. HCULTDEV01/FR) peut être utilisé dans le cadre de l'hospitalisation à domicile.



CONTRE-INDICATIONS SUPPLÉMENTAIRES SPÉCIFIQUES DE LA THÉRAPIE V.A.C. VERAFLORTM

- 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 de variation de la température centrale du corps et du risque de rétention aqueuse dans la cavité.
- Ne pas utiliser la thérapie V.A.C. VERAFLORTM à moins que la plaie n'ait été complètement examinée en raison de la possibilité d'instillation accidentelle de solutions pour plaies topiques dans des cavités du corps adjacentes.

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

MISES EN GARDE CONCERNANT LE SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C. ULTATM

Saignements : avec ou sans système de thérapie V.A.C.[®] ou V.A.C. VERAFLORTM, 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 spontanées 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 une thérapie V.A.C.[®] ou V.A.C. VERAFLORTM est prescrite chez des patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, ces derniers doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

Si des saignements actifs surviennent soudainement ou s'accroissent au cours de la thérapie V.A.C.[®] ou V.A.C. VERAFLORTM, ou si du sang rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie et laisser le pansement en place. Prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler immédiatement un médecin. Les appareils de thérapie V.A.C. ULTATM et les pansements (thérapies V.A.C.[®] et V.A.C. VERAFLORTM) ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter des saignements vasculaires.

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

Toujours veiller à ce que les pansements en mousse V.A.C.® et V.A.C. VERAFLOR™ n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'emploi d'une couche épaisse de tissus naturels constitue normalement la protection la plus efficace. En l'absence d'une couche épaisse de tissus naturels ou si sa réalisation n'est pas chirurgicalement possible, le médecin traitant peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage 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 du traitement.

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

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

- **Vaisseaux sanguins infectés :** une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et leur paroi, ce qui risque d'accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la thérapie V.A.C.® ou V.A.C. VERAFLOR™ est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes**.)

- **Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaire :** les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaire susceptibles d'augmenter les risques de saignements (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

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

Réservoir de 1 000 mL : NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 mL chez les patients présentant un risque élevé de saignements ou ceux ne tolérant pas une perte importante de liquides biologiques, notamment les enfants et les personnes âgées. Tenir compte de la taille et du poids du patient, de son état, du type de plaie, des capacités de surveillance et de l'environnement de soins au moment d'utiliser ce réservoir. Ce réservoir est conçu uniquement pour un environnement de soins de courte durée (hôpital).

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

Plaies infectées et pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM : en cas d'infection clinique, le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM n'est pas conçu pour se substituer à un traitement par voie générale ou à d'autres schémas thérapeutiques de l'infection. Le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM peut être utilisé pour fournir une barrière contre la pénétration bactérienne. Se reporter à la section **Précautions d'emploi supplémentaires pour le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM**.

Ostéomyélite : Les thérapies V.A.C.[®] et V.A.C. VERAFLORTM ne doivent PAS être utilisées sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit débrider complètement la plaie afin d'éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (au besoin), et instaurer une antibiothérapie appropriée.

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. VERAFLORTM. Afin de diminuer le risque de dessiccation ou de blessure, ces structures peuvent être recouvertes de tissus naturels ou d'une interface à maillage non adhérente.

Mise en place de la mousse : utiliser uniquement des pansements V.A.C.[®] ou V.A.C. VERAFLORTM provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels non explorés. Le pansement V.A.C. WHITEFOAMTM convient mieux aux tunnels explorés. Le pansement V.A.C. VERAFLOR CLEANSETM convient mieux aux tunnels explorés lors de l'utilisation d'une thérapie V.A.C. VERAFLORTM où une formation de tissu de granulation solide n'est pas souhaitée. Ne pas forcer le positionnement des pansements en mousse dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative administrée, ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie ainsi que la date de changement du pansement et reporter ce nombre sur le film adhésif, dans le dossier du patient et sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse fixée sur la tubulure du tampon, le cas échéant.

Retrait de la mousse : les pansements en mousse V.A.C.® et V.A.C. VERAFLOR™ ne sont pas résorbables.

Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier qu'il correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie. Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que le laps de temps recommandé, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables.

Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie V.A.C.ULTA™, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin traitant ou le chirurgien. Ne pas réutiliser le système de thérapie V.A.C.® ou V.A.C. VERAFLOR™ tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient présente un risque de saignements continus.

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

Adhésif acrylique : le film adhésif V.A.C.® (fourni avec les pansements V.A.C.®) et le film adhésif moderne V.A.C.® (fourni avec les pansements V.A.C. VERAFLOR™) comprennent 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 de réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

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

Environnement inflammable : équipement qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux ou dans un environnement enrichi en oxygène.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Appareil de thérapie : l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ n'est pas protégé 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. VERAFLOR™ peuvent généralement 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 deux heures (se reporter à la section **Maintien des thérapies V.A.C.® et V.A.C. VERAFLOR™** ci-dessus).



REMARQUE : Si la thérapie V.A.C. VERAFLOR™ est utilisée, s'assurer que le fluide d'irrigation ou les solutions de traitement sont entièrement éliminés du pansement avant l'arrêt de 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 T ;
- champ de gradient spatial inférieur ou égal à 720 G/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 sa présence constituerait un risque d'incendie. Une fois l'unité de thérapie V.A.C.ULTA™ déconnectée, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® ou V.A.C.VERAFLO™ par un produit compatible avec l'oxygénothérapie hyperbare pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec de la gaze sèche. Pendant un traitement par OHB, la tubulure V.A.C.® ou V.A.C.VERAFLO™ ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement ; se reporter à la section **Maintien de la thérapie V.A.C.®**.



REMARQUE : Si la thérapie V.A.C.VERAFLO™ est utilisée, s'assurer que le fluide d'irrigation ou les solutions de traitement sont entièrement éliminés du pansement avant l'arrêt de la thérapie par pression négative.

MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LA THÉRAPIE V.A.C.VERAFLO™

Solutions pour plaies topiques : les solutions ou suspensions pour plaies topiques peuvent entrer dans les cavités internes du corps si la plaie s'étend à ces cavités. Elles ne doivent pas être introduites dans les plaies présentant des tunnels ou des espaces sous-jacents non explorés, car elles pourraient pénétrer accidentellement dans des cavités.

Interruptions de la pression négative : l'application de la thérapie V.A.C.VERAFLO™ entraîne des pauses dans le traitement des plaies par pression négative, ce qui n'est pas recommandé sur des plaies nécessitant une thérapie V.A.C.® en continu. Ne pas utiliser la thérapie V.A.C.VERAFLO™ sur des structures instables, telles qu'une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée, des patients présentant un risque accru de saignements, des lambeaux, des greffes ou des plaies présentant des fistules entériques aiguës.

Tissus bio-artificiels : la thérapie V.A.C.VERAFLO™ n'est pas prévue pour être utilisée 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 saignements lié à l'utilisation de la thérapie V.A.C.VERAFLO™ du fait du risque de rupture de caillots ou de dilution de facteurs de coagulation. Ne pas utiliser la thérapie V.A.C.VERAFLO™ lorsque des agents hémostatiques ont été utilisés sur le lit de la plaie.

Incisions chirurgicales fermées : NE PAS utiliser la thérapie V.A.C.VERAFLO™ avec des pansements PREVENA™ sur des incisions chirurgicales fermées. L'instillation pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

Abdomen ouvert : NE PAS utiliser la thérapie V.A.C.VERAFLO™ avec le pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ sur un abdomen ouvert. Voici les risques potentiels liés à une instillation dans l'abdomen ouvert :

- L'instillation de liquide dans l'abdomen sans récupération suffisante de ce liquide peut entraîner un syndrome du compartiment abdominal.
- L'instillation dans l'abdomen de liquides dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été testées avec cette application pourrait gravement endommager les viscères creux et les organes pleins.
- L'instillation de grandes quantités de liquide non chauffé peut conduire à une hypothermie.

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

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

Thérapie V.A.C.® en mode continu ou contrôle dynamique de la pression (CDP) : l'utilisation de la thérapie V.A.C.® 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 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, le système V.A.C. VERAFLU™ administre la thérapie V.A.C.® en mode intermittent, et n'est donc pas recommandé pour les types de plaies et maladies ci-dessus.*

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

Lésion de la moelle épinière : si un patient atteint d'une lésion de la moelle épinière présente une dyreflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter la thérapie V.A.C.® ou V.A.C. VERAFLU™ afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, les systèmes de thérapie V.A.C.® et V.A.C. VERAFLU™ ne doivent pas être placés à proximité du nerf vague.

Fistules entériques : en cas de plaies présentant des fistules entériques, il convient de prendre des précautions particulières afin d'optimiser la thérapie V.A.C.®. Pour plus d'informations, se reporter aux Recommandations cliniques de la thérapie V.A.C.®. La thérapie V.A.C.® est déconseillée si son seul objectif est la prise en charge ou le confinement des effluents des fistules entériques.



REMARQUE : *La thérapie V.A.C. VERAFLU™ 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 fragilisée avec un film adhésif moderne V.A.C.® supplémentaire, un agent de protection cutanée, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent. La superposition de plusieurs couches de film adhésif moderne V.A.C.® peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et augmenter le risque de macération. Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler le médecin traitant. Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ni étirer le film adhésif sur le pansement en mousse pendant son application. La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES DE LA THÉRAPIE V.A.C. VERAFLOR™



Solutions appropriées : la thérapie V.A.C. VERAFLOR™ est conçue pour une utilisation avec les suspensions et solutions utilisées dans le traitement des plaies topiques et les consommables V.A.C. VERAFLOR™. Utiliser uniquement les solutions ou suspensions qui sont :

- Indiquées pour le traitement des plaies topiques selon le mode d'emploi du fabricant de la solution. Certains agents topiques peuvent ne pas être conçus pour un contact tissulaire prolongé. En cas de doute sur l'utilisation d'une solution spécifique pour la thérapie V.A.C. VERAFLOR™, contacter le fabricant de la solution afin de vérifier son aptitude à l'exposition topique saturée de la plaie.
- Compatibles avec les consommables à usage unique et les pansements V.A.C.®. Contacter le représentant KCI pour obtenir une liste de solutions indiquées comme compatibles avec les pansements V.A.C.® et les consommables à usage unique.

REMARQUE : Les solutions d'acide hypochloreux appliquées fréquemment à des concentrations élevées peuvent conduire à une dégradation importante du matériel. Envisager d'utiliser des concentrations et des durées d'exposition aussi faibles que cliniquement possible.

REMARQUE : Le pansement V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ n'est pas prévu pour une utilisation avec la thérapie V.A.C. VERAFLOR™. En effet, les solutions d'instillation peuvent avoir un impact négatif sur les avantages du pansement V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCI™ : le pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCI™ n'est pas destiné à être utilisé avec la thérapie V.A.C. VERAFLOR™.

Remplacements de réservoir : surveiller régulièrement les niveaux de liquides dans les réservoirs pendant l'utilisation de la thérapie V.A.C. VERAFLOR™. Des changements fréquents du réservoir peuvent être nécessaires en fonction du volume de fluide instillé et des exsudats de la plaie. Au minimum, le réservoir doit être remplacé une fois par semaine et éliminé conformément au protocole hospitalier.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LE PANSEMENT DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA™



Pansement de prise en charge des incisions PREVENA™ : En cas d'utilisation de l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ comme source de pression négative pour les pansements de prise en charge des incisions PREVENA™, **se reporter aux instructions d'utilisation du système de prise en charge des incisions PREVENA™ pour obtenir l'intégralité des consignes de sécurité, des instructions d'application des pansements et de la procédure de branchement de l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™.**

Le système de prise en charge des incisions PREVENA™ est conçu pour la prise en charge de l'environnement des incisions chirurgicales fermées et de la peau périlésionnelle intacte chez les patients risquant de présenter des complications postopératoires, comme une infection, en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. La couche d'interface préservant la peau du pansement pour les incisions PREVENA™ avec de l'argent réduit la colonisation microbienne dans le tissu.

Avant le transfert du patient à son domicile, l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ doit être remplacé par un système adapté à un usage privé (se reporter à la section **Utilisation de la thérapie V.A.C.® en soins à domicile**).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LE PANSEMENT POUR ABDOMEN OUVERT ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ : En cas d'utilisation de l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ comme source de pression négative pour le pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **se reporter aux instructions d'utilisation du pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ pour obtenir l'intégralité des consignes de sécurité, des instructions d'application du pansement et de la procédure de branchement de l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™.**

Le pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ est conçu pour la fermeture temporaire de la paroi abdominale lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou si des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Ce pansement est destiné à être utilisé sur des plaies abdominales ouvertes, avec exposition des viscères, y compris, sans toutefois s'y restreindre, le syndrome du compartiment abdominal. Les soins doivent être dispensés dans un service de l'hôpital tel que l'unité de soins intensifs, où les patients sont sous étroite surveillance. La préparation abdominale se déroule généralement au sein du bloc opératoire.

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

En cas d'utilisation de l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ comme source de pression négative pour le pansement V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **se reporter aux instructions d'utilisation du pansement V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ pour obtenir l'intégralité des consignes de sécurité et des instructions d'application du pansement.**

Le pansement V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ peut être utilisé en soins de courte durée, ainsi qu'en soins à domicile avec l'appareil de thérapie préconisé (se reporter à la section **Utilisation de la thérapie V.A.C.® en soins à domicile**).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LE PANSEMENT DE GAZE DE LA THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE KCI™

En cas d'utilisation de l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ comme source de pression négative pour le pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCI™, se reporter aux instructions d'utilisation du pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCI™ pour obtenir l'intégralité des consignes de sécurité et des instructions d'application du pansement.

Le pansement de gaze de la thérapie par pression négative KCI™ n'est pas destiné à être utilisé avec la thérapie V.A.C. VERAFLOR™.

Avant le transfert du patient à son domicile, l'appareil de thérapie V.A.C.ULTA™ doit être remplacé par un système adapté à un usage privé (se reporter à la section **Utilisation de la thérapie V.A.C.® en soins à domicile**).

Des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements V.A.C.® et appareils 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 corrects du système de thérapie V.A.C.®, se reporter aux recommandations cliniques de la thérapie V.A.C.® qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de KCI à l'adresse www.acelity.com (États-Unis) ou www.kci-medical.com (hors États-Unis).

Fabriqué pour :

KCI USA, Inc.

12930 IH 10 West

San Antonio, TX 78249 USA

1-800-275-4524

www.acelity.com



An Acelity Company

Toutes les marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales et/ou de ses concédants de licence.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 417054-FR Rév A 5/2017