

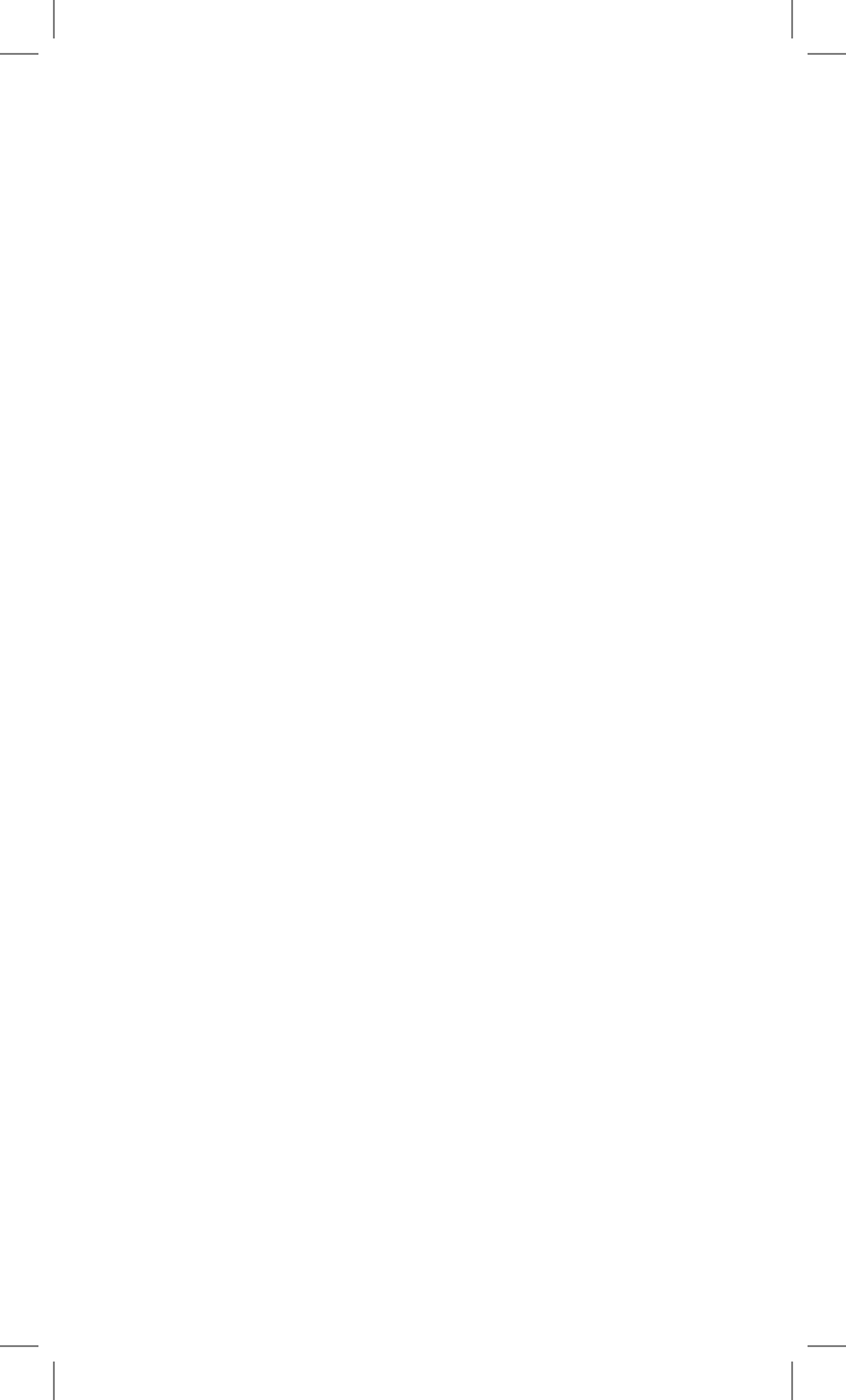


Acelity™

**PODTLAKOVÝ SYSTÉM  
K TERAPII RAN V.A.C.ULTA™  
(TERAPEUTICKÝ SYSTÉM  
V.A.C.ULTA™)  
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE**

POUZE PRO POUŽITÍ S LÉČEBNÝMI SYSTÉMY KCI V.A.C.ULTA™

**Rx Only**



## OBSAH

Důležité informace pro uživatele.....	4
Systémy krytí určené k použití s terapeutickou jednotkou V.A.C.ULTA™.....	4
Produkty nevhodné k použití s terapií V.A.C. VERAFL0™ (instilace).....	5
Indikace k použití.....	5
Přechod s terapií V.A.C.® do domácí péče.....	6
Kontraindikace terapeutického systému V.A.C.ULTA™.....	6
Další kontraindikace specifické pro terapii V.A.C. VERAFL0™.....	7
Varování k terapeutickému systému V.A.C.ULTA™.....	7
Další varování k terapii V.A.C. VERAFL0™.....	11
Bezpečnostní opatření k terapeutickému systému V.A.C.ULTA™.....	12
Další bezpečnostní opatření k terapii V.A.C. VERAFL0™.....	13
Další bezpečnostní opatření ke krytí k péči o incize PREVENA™.....	14
Další bezpečnostní opatření ke krytí otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™.....	14
Další bezpečnostní opatření ke krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.....	15
Další bezpečnostní opatření ke gázovému krytí podtlakové terapii ran KCI™.....	15

## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE

Podtlakový systém k terapii ran V.A.C.ULTA™ (terapeutický systém V.A.C.ULTA™) je integrovaný systém k terapii ran, který lze použít k následujícím účelům:



- **Terapie V.A.C. VERAFLU™** (instilace), která zahrnuje podtlakovou terapii ran (**terapie V.A.C.®**) v kombinaci s kontrolovanou aplikací a drenáží místních roztoků k irigaci rány a suspenzí přes lůžko rány.

**NEBO**

- **Terapie V.A.C.®**, která zahrnuje samostatnou terapii ran podtlakem.



Při použití terapie V.A.C. VERAFLU™ (instilace) je nutné dodržovat důležité **kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření**, samozřejmě v kombinaci s **kontraindikacemi, varováními a bezpečnostními opatřeními** pro terapii V.A.C.®. **Kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření** specifická pro terapii V.A.C. VERAFLU™ jsou v celém dokumentu zvýrazněny šedou barvou a nalevo od textu jsou označeny symbolem terapie V.A.C. VERAFLU™. Při použití samostatné terapie V.A.C.® nejsou **kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření** terapie V.A.C. VERAFLU™ relevantní.

**DŮLEŽITÉ:** Podobně jako se všemi lékařskými prostředky na předpis, pokud nedojde ke konzultaci s lékařem a pečlivému prostudování a dodržování veškerých bezpečnostních informací a pokynů k aplikaci dodávaných s terapeutickou jednotkou a krabicemi krytí, potom může dojít k nesprávné funkci produktu a riziku závažného nebo fatálního poranění. Neprovádějte změny nastavení terapeutické jednotky ani aplikaci terapie bez pokynů nebo dohledu školeného klinického ošetřovatele.

## SYSTÉMY KRYTÍ URČENÉ K POUŽITÍ S TERAPEUTICKOU JEDNOTKOU V.A.C.ULTA™

Terapii V.A.C.® je možné používat se kterýmkoli z následujících krytí:

- Krytí V.A.C.® GRANUFOAM™
- Krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Krytí V.A.C. WHITEFOAM™
- Krytí k péči o incize PREVENA™
- Krytí otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gázové krytí k podtlakové terapii ran KCI™



Terapii V.A.C. VERAFL0™ je třeba používat v kombinaci s krytím V.A.C. VERAFL0™ nebo V.A.C. VERAFL0 CLEANSE™.

## **PRODUKTY NEVHODNÉ K POUŽITÍ S TERAPIÍ V.A.C. VERAFL0™ (INSTILACE)**

- Celulární nebo acelulární umělé tkáně.
- Krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Krytí k péči o incize PREVENA™
- Krytí otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gázové krytí k podtlakové terapii ran KCI™

Prostudujte si doplňková varování a bezpečnostní opatření k terapii V.A.C. VERAFL0™.

## **INDIKACE K POUŽITÍ**

Podtlakový systém V.A.C.ULTA™ pro léčbu ran je integrovaný systém péče o rány poskytující léčbu ran podtlakem s možností instilace.

- Léčba ran podtlakem bez instilace je určena k tomu, aby vytvořila prostředí, které podpoří sekundární nebo terciární (opožděně primární) intence tak, že připraví ložisko rány k zacelení, sníží otok, podpoří formování granulační tkáně a perfuzi a odstraní exsudát a infekční materiál.
- Možnost instilace je indikována u pacientů, kteří budou mít prospěch z podtlakově asistované drenáže a kontrolované aplikace místních léčebných roztoků a suspenzí přes ložisko rány.

Podtlakový systém V.A.C.ULTA™ pro léčbu ran s instilací a bez ní je indikován pro pacienty s chronickými, akutními, traumatickými, subakutními a dehiscentními ranami, popáleninami nezasahujícími do celé hloubky, vředy (např. diabetickými, proleženinami a vředy v důsledku žilní nedostatečnosti), kožními laloky a štěpy.

- Léčbu ran podtlakem bez instilace lze také použít k následujícím účelům:
  - Dočasné přemostění otvorů v břišní stěně, když není možné primární uzavření a/nebo jsou nezbytné opakované přístupy do dutiny břišní a pro otevřené břišní rány s obnaženým viscera, včetně (ale nikoliv pouze) syndromu břišního kompartmentu. Prostředek slouží k použití v pečlivě sledované oblasti ve zdravotnickém zařízení zajišťujícím akutní péči, jako jsou kupř. jednotky intenzivní péče. Břišní krytí bude nejčastěji aplikováno na operačním sále.
  - Péče o prostředí uzavřených chirurgických incizí a okolní neporušené kůže u pacientů ohrožených pooperačními komplikacemi, jako například infekcí, a to udržováním izolovaného prostředí aplikováním podtlakového léčebného systému na incizi. Vrstva mezi krytím incize PREVENA™ a kůží obsahuje stříbro a snižuje mikrobiální kolonizaci v materiálu.

## PŘECHOD S TERAPIÍ V.A.C.® DO DOMÁCÍ PÉČE

- **Terapeutický systém V.A.C.ULTA™ není určen k domácí péči\*.**
- **Pokud je nutné pokračovat v terapii V.A.C.® i po propuštění pacienta domů, zvažte přechod na jeden z terapeutických systémů KCI schválených pro postakutní prostředí jako kupř.:**
  - **Terapeutická jednotka PREVENA™ 125**
  - **Terapeutická jednotka PREVENA PLUS™ 125**
  - **Terapeutická jednotka ACTIV.A.C.™**
  - **Terapeutická jednotka V.A.C. FREEDOM™**
  - **Jednotka V.A.C. SIMPLICITY™**
  - **Terapeutický systém V.A.C.VIA™**

**Prostudujte si bezpečnostní informace přiložené k těmto zařízením, naleznete tam důležité údaje.**

### KONTRAINDIKACE TERAPEUTICKÉHO SYSTÉMU V.A.C.ULTA™

- Pěnová krytí terapeutického systému V.A.C.ULTA™ (včetně terapeutického krytí V.A.C.® a terapeutického krytí V.A.C. VERAFL0™) nesmí přijít do přímého kontaktu s obnaženými cévami, místy anastomóz, orgány nebo nervy.

**POZNÁMKA:** Další informace týkající se krvácení naleznete v části **Varování**.

- Terapie V.A.C.® a terapie V.A.C. VERAFL0™ jsou kontraindikovány u pacientů s:

- Maligním útvarem v ráně
- Neléčenou osteomyelitidou

**POZNÁMKA:** Informace o osteomyelitidě naleznete v části **Varování**.

- Jiné než stěvní a dále blíže neurčené píštěle
- Nekrotická tkáň s neodstraněnými krustami

**POZNÁMKA:** Po provedení debridementu nekrotické tkáně a úplném odstranění krust je možné léčbu V.A.C.® použít.

- Citlivost na stříbro (pouze krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ a krytí k péči o incize PREVENA™)

\* Ve Francii lze terapeutický systém V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) používat v kombinaci se systémem HAD Healthcare.



## DALŠÍ KONTRAINDIKACE SPECIFICKÉ PRO TERAPII V.A.C. VERAFLU™

- Nepoužívejte krytí V.A.C.® s produktem Octenisept®\*, peroxidem vodíku ani roztoky na bázi alkoholu nebo alkohol obsahující.
- Nepodávejte tekutiny do hrudní či břišní dutiny, hrozí změny teploty tělesného jádra a retence tekutin v dutině.
- Terapii V.A.C. VERAFLU™ nepoužívejte, pokud jste ránu pečlivě nevyšetřili. V opačném případě hrozí instilace lokálních roztoků do ran do okolních tělních dutin.

\*Není k dispozici v USA. Obchodní název, na který text odkazuje, není ochrannou známkou společnosti KCI, její pobočky a/nebo poskytovatelů povolení.

## VAROVÁNÍ K TERAPEUTICKÉMU SYSTÉMU V.A.C.ULTA™

**Krvácení: S použitím terapie V.A.C.® nebo terapie V.A.C. VERAFLU™ či bez nich mají určití pacienti vysoké riziko krvácivých komplikací. Zvýšené riziko krvácení platí pro typy pacientů, uvedené níže; v případě ztráty kontroly nad krvácením mohou být tyto případy smrtelné.**

- Pacienti s oslabenými nebo křehkými cévami či orgány v oblasti rány následkem například:
  - Šití cév (nativní anastomózy nebo štěpy) / orgánů
  - Infekce
  - Trauma
  - Záření
- Pacienti bez odpovídající hemostázy rány
- Pacienti užívající antikoagulační látky nebo inhibitory agregace krevních destiček
- Pacienti bez dostatečného pokrytí vaskulárních struktur tkání.

**Pokud bude terapie V.A.C.® nebo V.A.C. VERAFLU™ předeepsána pacientům se zvýšeným rizikem krvácivých komplikací, je třeba ošetřovat a sledovat v pečovatelských podmínkách, které budou dle posouzení lékaře vhodné.**

**Pokud se náhle rozvine aktivní krvácení nebo pokud naleznete velké objemy krve během terapie V.A.C.® nebo V.A.C. VERAFLU™ nebo pokud v hadičkách či nádobě zjistíte přítomnost arteriální (světle červené) krve, terapii ihned zastavte, ponechte krytí na místě, zajistěte opatření, aby nedošlo ke krvácení a vyhledejte okamžitou pomoc lékaře. Terapeutická jednotka V.A.C.ULTA™ a krytí (terapie V.A.C.® i V.A.C. VERAFLU™) nejsou určeny k prevenci, minimalizaci nebo zástavě cévního krvácení.**

- **Ochrana cév a orgánů:** Všechny obnažené nebo povrchové cévy a orgány v ráně a jejím okolí je před aplikací terapie V.A.C.® nebo V.A.C. VERAFL0™ nutně zcela zakrýt a zajistit jejich ochranu.

Vždy se ujistěte, že pěnová krytí V.A.C.® a V.A.C. VERAFL0™ nejsou v přímém kontaktu s cévami nebo orgány. Nejúčinnější ochranu poskytuje silná vrstva přirozené tkáně. Pokud není k dispozici silná vrstva přirozené tkáně nebo její použití není z chirurgického hlediska možné, lze jako alternativu použít více vrstev jemného nepřílnavého materiálu, pokud ošetřující lékař stanoví, že taková tkáň zajišťuje úplnou ochrannou bariéru. V případě použití nepřílnavých materiálů zajistěte, že jsou umístěny tak, aby během léčby byla zachována jejich ochranná pozice.

Při zahájení léčby je také nutné zvážit nastavení podtlaku a režimu léčby.

Při léčbě rozsáhlých ran, kde se mohou vyskytovat skryté cévy, které nejsou přímo viditelné, je nutné postupovat opatrně. Pacient by měl být pečlivě sledován, zda nekrváčí, a to na takové úrovni péče, kterou stanoví lékař jako odpovídající.

- **Infikované cévy:** Infekce může způsobit erozi cév a oslabit cévní stěnu, což může mít za následek zvýšenou náchylnost cév k poškození při abrazi nebo manipulaci. **U infikovaných cév existuje riziko vzniku komplikací, včetně krvácení, které může být smrtelné, pokud není zastaveno. Při použití terapie V.A.C.® nebo V.A.C. VERAFL0™ v těsné blízkosti infikovaných nebo potenciálně infikovaných krevních cév je nutné postupovat zvláště opatrně.** (Viz část **Ochrana cév a orgánů**.)

- **Hemostáza, antikoagulancia a inhibitory agregace trombocytů:** Pacienti bez adekvátní hemostázy rány mají zvýšené riziko krvácení. Pokud by nebyla zajištěna kontrola tohoto krvácení, mohlo by být fatální. Tito pacienti by měli být léčeni a sledováni na jednotce péče, kterou stanoví ošetřující lékař jako odpovídající.

Při léčbě pacientů užívajících antikoagulační léky nebo inhibitory agregace krevních destiček, které zvyšují riziko krvácení (vzhledem k typu a komplexnosti rány), je nutné postupovat opatrně. Při zahájení léčby je nutné zvážit nastavení podtlaku a režimu léčby.

- **Hemostatika aplikovaná na plochu rány:** Hemostatické látky nevyžadující šití (například kostní vosk, vstřebatelná želatinová houba nebo prostředky pro uzavření rány ve spreji) mohou v případě narušení zvýšit riziko krvácení, které může být smrtelné, pokud není zastaveno. Tyto prostředky chraňte proti posunutí. Při zahájení léčby je nutné zvážit nastavení podtlaku a režimu léčby. (Viz část **Další varování k terapii V.A.C. VERAFL0™**.)

- **Ostré okraje:** Kostní úlomky nebo ostré okraje mohou prorazit ochranné bariéry, cévy nebo orgány a způsobit poranění. Poranění může mít za následek krvácení, které může být smrtelné, pokud není zastaveno. Je nutná opatrnost z důvodu možných posunů relativní pozice tkání, cév nebo orgánů v oblasti rány, které by mohly zvýšit riziko kontaktu s ostrými okraji. Ostré okraje nebo úlomky kostí je nutné z oblasti rány odstranit nebo zakrýt, aby nedošlo k proražení cév nebo orgánů před aplikací léčby V.A.C.® nebo V.A.C. VERAFL0™. Pokud je to možné, zcela zahladte nebo zakryjte všechny okraje, čímž se sníží riziko smrtelného zranění při možném posunu struktur. Při odstraňování komponent krytí z rány postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození tkáně nechráněnými ostrými okraji.



**1000 ml nádoba: NEPOUŽÍVEJTE kanystr o objemu 1000 ml u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo u pacientů, u kterých nesmí dojít k velké ztrátě tekutin, jako jsou děti a starší osoby.**

Při použití této nádoby zvažte výšku a hmotnost pacienta, jeho stav a typ rány, možnosti monitorování a jednotku péče, na které se pacient nachází. Tato nádoba je doporučena pouze pro akutní péči (v nemocnici).

**Infikované rány:** Infikované rány je nutné pečlivě sledovat. Je možné, že tyto rány budou vyžadovat častější výměnu krytí než neinfikované rány v závislosti na stavu rány, cílech terapie a parametrech terapie V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> (pro systém V.A.C. ULTA<sup>™</sup>). Podrobnosti týkající se frekvence výměn krytí naleznete v pokynech k aplikaci krytí (součást balení krytí V.A.C.<sup>®</sup> a V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup>). Stejně jako v případě jiných typů léčby ran by lékaři a ošetřovatelé měli často sledovat ránu pacienta, tkáň v okolí rány a exsudát, aby zjistili případné příznaky infekce, zhoršení infekce nebo jiné komplikace. Mezi příznaky infekce patří horečka, bolestivost, zčervenání, otok, svědění, vyrážka, zvýšená teplota v ráně nebo v okolí rány, hnisavý výtok nebo silný zápach. Infekce může být závažná a může vést ke komplikacím, jako je bolest různé intenzity, horečka, gangréna, toxický šok, septický šok a / nebo smrtelné zranění. Mezi příznaky nebo komplikace systémové infekce patří nevolnost, zvracení, průjem, bolest hlavy, závratě, mdloby, bolest v krku s otokem sliznic, dezorientace, vysoká horečka, refrakterní a/nebo ortostatická hypotenze nebo erytdermie (vyrážka podobná spálení od slunce). **Pokud se vyskytnou nějaké příznaky začínající systémové infekce nebo rozvoje infekce v místě rány, ihned kontaktujte lékaře, aby stanovil, zda má být terapie V.A.C.<sup>®</sup> nebo V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> přerušena.** Informace o infekcích ran souvisejících s cévami naleznete v části **Infikované cévy**.

**Infikované rány s krytím V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup>:** V případě klinické infekce není krytí V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup> určeno jako náhrada použití systémové terapie nebo jiných režimů léčby infekce. Krytí V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup> lze použít jako bariéru proti bakteriální infiltraci. Prostudujte si část pod názvem **Další bezpečnostní opatření ke krytí V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup>.**

**Osteomyelitida:** Terapie V.A.C.<sup>®</sup> a terapie V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> NEZAHAJUJTE u rány s neléčenou osteomyelitidou. Je nutné dbát na důkladný debridement veškeré nekrotické a neživé tkáně, včetně infikovaných kostí (pokud je to nutné) a zavedení odpovídající léčby antibiotiky.

**Ochrana šlach, vazů a nervů:** Šlachy, vazy a nervy je třeba chránit, aby nepřišly do přímého kontaktu s pěnovým krytím V.A.C.<sup>®</sup> ani pěnovým terapeutickým krytím V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup>. Tyto struktury mohou být pokryté přirozenou tkání nebo síťovým neadhezivním materiálem, aby se minimalizovalo riziko vysychání nebo poranění.

**Umístění pěny:** Vždy používejte krytí V.A.C.<sup>®</sup> nebo terapeutické krytí V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> ze sterilních obalů, které nebyly otevřené či poškozené. Neaplikujte pěnové krytí na tunely, do kterých není vidět a nejsou prozkoumány. Krytí V.A.C. WHITEFOAM<sup>™</sup> může být vhodnější k použití v prozkoumaných tunelech. Systém krytí V.A.C. VERAFLOR CLEANSE<sup>™</sup> může být vhodnější v prozkoumaných tunelech při použití terapie V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup>, kde není žádoucí vytvoření robustní granulační tkáně. Nevtačujte pěnové krytí do žádné části rány, protože by mohlo dojít k poškození tkáně po aplikaci podtlaku nebo k zamezení možnosti odstranění exsudátu a pěny. Vždy spočítejte celkový počet pěnových kousků použitých v ráně a zaznamenejte datum změny krytí na roušku, do dokumentace pacienta nebo na štítek s počtem pěnových vložek přilepený na hadičku krytí (pokud je k dispozici).

**Odstranění pěny:** Pěnová krytí V.A.C.® a terapeutická pěnová krytí V.A.C. VERAFLOR™ nejsou biologicky vstřebatelná. **Vždy spočítejte celkový počet kusů pěny odstraněných z rány a ujistěte se, že počet odstraněných kusů odpovídá počtu vložených kusů pěny.** V případě ponechání pěny v ráně po dobu delší, než je doporučeno, může dojít k prorůstání tkáně do pěny a ztížení odstranění pěny z rány nebo může dojít k infekci či jiným nežádoucím příhodám. **Pokud dojde k silnému krvácení, ihned přerušete používání léčebného systému V.A.C.ULTA™, přijměte opatření na zastavení krvácení a neodstraňujte pěnové krytí před konzultací s ošetřujícím lékařem nebo chirurgem. Nepokračujte v terapii V.A.C.® či V.A.C. VERAFLOR™, dokud nebude zajištěna adekvátní hemostáza a pacient nebude ohrožen dalším krvácením.**

**Ponechte terapii V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™ zapnutou:** Nikdy neponechávejte krytí V.A.C.® ani terapeutické krytí V.A.C. VERAFLOR™ na místě bez aktivní terapie V.A.C.® či V.A.C. VERAFLOR™ déle než dvě hodiny. Pokud je léčba vypnuta po dobu delší než dvě hodiny, odstraňte staré krytí a zajistěte irigaci rány. Naneste nové krytí V.A.C.® nebo terapeutické krytí V.A.C. VERAFLOR™ z neotevřeného sterilního balení a restartujte terapii nebo naneste alternativní krytí dle pokynů ošetřujícího lékaře.

**Akrylátové adhezivum:** Rouška V.A.C.® (dodávaná s krytími V.A.C.®) a vylepšená rouška V.A.C.® (dodávaná s terapeutickými krytími V.A.C. VERAFLOR™) mají vrstvu akrylové náplasti, která může být u pacientů alergických či přecitlivělých na akrylová adheziva spojena s rizikem nežádoucí reakce. Pokud je známo, že pacient má alergii nebo zvýšenou citlivost na takové náplasti, nepoužívejte léčebný systém V.A.C.ULTA™. Pokud se projeví jakékoli známky alergické reakce nebo zvýšené citlivosti, například zčervenání, otok, vyrážka, kopřivka nebo silné svědění, přerušete užívání systému a ihned se obraťte na lékaře. Jestliže dojde ke bronchospasmu nebo závažnějším příznakům alergické reakce, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

**Defibrilace:** Pokud je nutné v oblasti s nasazeným V.A.C.® nebo terapeutickým krytím V.A.C. VERAFLOR™ provést defibrilaci, odstraňte je. Pokud není krytí odstraněno, může zabránit přenosu elektrické energie a / nebo resuscitaci pacienta.

**Prostředí s nebezpečím výbuchu:** Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí obsahujících vzduch, kyslík nebo oxid dusný nebo v prostředí obohaceném kyslíkem.

**Zobrazení na magnetické rezonanci (MR) – Terapeutická jednotka:** Terapeutická jednotka V.A.C.ULTA™ není **kompatibilní s prostředím MR**. Terapeutickou jednotku V.A.C.ULTA™ nepřenášejte do prostředí MR.

**Zobrazení na magnetické rezonanci (MRI) – Krytí V.A.C.®:** Krytí V.A.C.® a terapeutické krytí V.A.C. VERAFLOR™ může typicky zůstat na pacientovi s minimálním rizikem v prostředí MR, za předpokladu že použití terapeutického systému V.A.C.ULTA™ nebude přerušeno déle než dvě hodiny (viz část **Ponechte terapii V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™ zapnutou** výše).



**POZNÁMKA:** Při použití terapie V.A.C. VERAFLOR™ se ujistěte, že irigační tekutina nebo terapeutické roztoky jsou zcela z krytí odstraněny, než vypnete léčbu ran podtlakem.

U krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ bylo prokázáno, že za níže uvedených podmínek s ním v prostředí MR nejsou spojena žádná známá rizika:

- Statické magnetické pole o intenzitě 3 Tesla nebo méně,
- Prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně a
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3 W/kg po dobu snímání 15 minut

Neklinické testování ve stejných podmínkách prokázalo zvýšení teploty o  $<0,4$  °C.

Kvalita snímku MR může být zhoršena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko umístění krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

**Přetlaková kyslíková terapie (HBO):** Neberte terapeutickou jednotku V.A.C.ULTA™ do hyperbarické kyslíkové komory. Terapeutická jednotka V.A.C.ULTA™ není určena pro toto prostředí a měla by být považována za rizikovou z důvodu možnosti vzniku požáru. Po odpojení terapeutické jednotky V.A.C.ULTA™ (i) vyměňte během hyperbarické terapie krytí V.A.C.® nebo terapeutické krytí V.A.C. VERAFLO™ za jiný kompatibilní materiál HBO nebo (ii) zakryjte nezasvorkovaný konec hadiček V.A.C.® suchou gázou. U terapie HBO je zakázáno svorkovat hadičky V.A.C.® či terapeutické hadičky V.A.C. VERAFLO™. Za žádných okolností neoponechávejte krytí V.A.C.® na místě po dobu delší než dvě hodiny, pokud není léčba V.A.C.® zapnuta. Viz část **Ponechte terapii V.A.C.® zapnutou**.



**POZNÁMKA:** Při použití terapie V.A.C. VERAFLO™ se ujistěte, že irigační tekutina nebo terapeutické roztoky jsou zcela z krytí odstraněny, než vypnete léčbu ran podtlakem.

## DALŠÍ VAROVÁNÍ K TERAPII V.A.C. VERAFLO™

**Místní roztoky na rány:** Pokud rána souvisí s vnitřními tělesnými dutinami, mohou se do nich dostat místní roztoky či suspenze na rány. Roztoky není vhodné podávat do ran s neprozkoumanými tunely nebo neprozkoumaným podezřením, jelikož se mohou dostat do nezamýšlených dutin.

**Přerušení podtlaku:** Při aplikaci terapie V.A.C. VERAFLO™ budou vznikat přerušení terapie ran podtlakem. Tento postup není doporučován u ran vyžadujících kontinuální terapii V.A.C.®. Nepoužívejte terapii V.A.C. VERAFLO™ nad nestabilními strukturami jako nestabilní hrudní stěna nebo narušená fascie, u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, u laloků, štěpů či ran s akutními stěvnými píštělemi.

**Umělá tkáň:** Terapie V.A.C. VERAFLO™ není určena k použití s celulárními nebo acelulárními umělými tkáněmi.

**Hemostáza:** Pacienti s problematickou nebo nestabilní hemostázou rány mají vyšší riziko krvácení spojeného s terapií V.A.C. VERAFLO™ vzhledem k riziku rozrušení sraženin nebo naředění koagulačních faktorů. Nepoužívejte terapii V.A.C. VERAFLO™, pokud byly v lůžku rány použity hemostatické přípravky.

**Uzavřené chirurgické incize:** NEPOUŽÍVEJTE terapii V.A.C. VERAFLO™ v kombinaci s krytím PREVENA™ přes uzavřené chirurgické incize. Instalace může vést k nahromadění tekutiny s následnou macerací.

**Otevřená břišní dutina:** NEPOUŽÍVEJTE terapii V.A.C. VERAFLO™ v kombinaci s krytím otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ přes otevřenou břišní dutinu. Potenciální rizika instalace do otevřené břišní dutiny zahrnují:

- Instalace tekutiny do břišní dutiny bez dostatečného zpětného zachytu tekutiny může vést k syndromu břišního kompartmentu.
- Instalace tekutin do břišní dutiny, které neprošly testováním bezpečnosti a účinnosti u této aplikace může vést k těžkému poškození dutých a pevných orgánů.
- Instalace nezahřátých tekutin ve velkých množstvích může vést k hypotermii.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K TERAPEUTICKÉMU SYSTÉMU V.A.C.ULTA™

**Standardní bezpečnostní opatření:** Za účelem snížení rizika přenosu patogenů v krvi, použijte u všech pacientů bez ohledu na jejich diagnózu nebo předpokládaný stav infekce standardní bezpečnostní opatření pro zamezení šíření infekce podle protokolu zdravotnického zařízení. Pokud je pravděpodobný kontakt s tělními tekutinami, používejte kromě rukavic také plášť a ochranné brýle.

**Trvalá terapie a terapie DPC (dynamické řízení tlaku) V.A.C.®:** Trvalá terapie V.A.C.® se doporučuje nad nestabilními strukturami jako nestabilní hrudní stěna nebo poškozená fascie s cílem minimalizovat pohyb a stabilizovat lůžko rány. Trvalá terapie je také obvykle doporučována u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, čerstvými laloky a štěpy a ranami s akutními střevními píštělemi.



**POZNÁMKA:** *Terapie V.A.C. VERAFL0™ vzhledem k nekontrolovanému použití irigace rány a terapeutických roztoků poskytuje intermitentní terapii V.A.C.® a nedoporučuje se u výše uvedených typů ran či stavů.*

**Výška a hmotnost pacienta:** Při předepisování terapie V.A.C.® nebo V.A.C. VERAFL0™ je nutné vzít v potaz výšku a hmotnost pacienta. U kojenců, dětí, osob menšího vzrůstu a starších pacientů je nutné pečlivě sledovat, zda nedochází ke ztrátě tekutin a dehydrataci. Také je nutné pečlivě sledovat pacienty se silně exsudujícími ranami nebo rozsáhlými ranami vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta, protože existuje riziko výrazné ztráty tekutin a dehydratace. Při monitorování ztrát tekutin je nutné započítat objem tekutin v hadičkách a kanystru.

**Poranění míchy (SCI):** Pokud u pacienta se SCI dojde k autonomní dysreflexii (náhlým změnám krevního tlaku nebo srdeční frekvence v odpovědi na stimulaci sympatického nervového systému), ukončete terapii V.A.C.® nebo V.A.C. VERAFL0™, čímž minimalizujete senzoricou stimulaci. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

**Bradykardie:** Terapie V.A.C.® a V.A.C. VERAFL0™ nesmí být zaváděna v blízkosti n. vagus, aby nedošlo k bradykardii.

**Střevní píštěle:** V případě ran se střevními píštělemi je nutné dodržovat speciální bezpečnostní opatření pro optimalizaci léčby V.A.C.®. Další informace naleznete v klinické příručce k terapii V.A.C.®. Terapie V.A.C.® není doporučena, pokud je jediným cílem léčby kontrola výtoků nebo izolace střevní píštěle.



**POZNÁMKA:** *Terapie V.A.C. VERAFL0™ není vhodná v terénu se střevní píštělí, aby nedošlo ke kontaminaci rány.*

**Chraňte kůži kolem rány:** Zvažte použití produktu pro přípravu kůže, který zajišťuje ochranu kůže v okolí rány. Dávejte pozor, aby se pěna nedostala na intaktní kůži. Ochrňte křehkou/drolivou kůži kolem rány další vylepšenou rouškou V.A.C.®, přípravkem k ochraně kůže, hydrokoloidem nebo jinou průhlednou membránou. Více vrstev vylepšené roušky V.A.C.® může snížit míru vypařování vlhkosti, což může zvýšit riziko macerace. Pokud se projeví jakékoli příznaky podráždění nebo citlivosti na fólii, pěnu nebo systém hadiček, přerušte aplikaci a obraťte se na lékaře. Za účelem zamezení vzniku traumat kůže v okolí rány nenatahujte ani nenapínejte fólii přes pěnové krytí při aplikaci fólie. Zvýšené opatrnosti je nutné dbát u pacientů s neuropatickými nebo oběhovými potížemi.

**Aplikace kruhového krytí:** Kruhové krytí používejte pouze v případě výskytu vodnatelnosti nebo nadměrného mokvání v oblasti končetin, kde může být technika kruhové fólie nutná k vytvoření a zachování uzávěru. Zvažte použití většího počtu malých kousků vylepšené roušky V.A.C.® místo jednoho velkého kusu, aby bylo minimalizováno riziko omezení periferního oběhu. Zejména je nutné dbát na to, aby se fólie při fixaci nenatahovala nebo nenapínala, ale aby byla přiložena volně a okraje v případě nutnosti stabilizována elastickou páskou. Při aplikaci kruhové fólie je naprosto zásadní systematicky a opakovaně provádět palpaci periferních pulzů a ověřovat stav oběhu. Pokud existuje podezření na oběhové potíže, přerušete léčbu, odstraňte krytí a obraťte se na ošetřujícího lékaře.

**Tlakové body:** Pravidelně hodnotte a sledujte polohu konektorů hadiček, krytek, svorek nebo jiných pevných součástí. Ujistěte se, že v důsledku polohy pacienta nepůsobí nechtěným tlakem.

**Kolisání tlaku terapeutické jednotky V.A.C.ULTA™:** Ve zřídkaových situacích může ucpání hadiček s terapeutickou jednotkou V.A.C.ULTA™ vést ke krátkým výkyvům podtlaku do 250 mmHg. Ihned odstraňte stav, který způsobil alarm. Prostudujte si uživatelskou příručku terapeutického systému V.A.C.ULTA™ nebo se obraťte na zástupce KCI a požádejte o další informace.

## DALŠÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K TERAPII V.A.C. VERAFL0™



**Vhodné roztoky:** Terapie V.A.C. VERAFL0™ je určena k použití v kombinaci s terapeutickým spotřebním materiálem V.A.C. VERAFL0™ a roztoky a suspenzemi k lokálnímu ošetření ran. Používejte pouze roztoky nebo suspenze, které jsou:

- Určené k lokálnímu ošetření rány dle návodu k použití výrobce roztoku. Některé lokální látky nemusí být určeny k delšímu kontaktu s tkání. Pokud si nejste jisti, jestli je určitý roztok vhodný pro terapii V.A.C. VERAFL0™, kontaktujte výrobce roztoku a zeptejte se na vhodnost roztoku pro saturovanou lokální expozici rány.
- Kompatibilní s krytím V.A.C.® a jednorázovými komponenty. Požádejte svého zástupce KCI o seznam roztoků prokazatelně kompatibilních s krytím V.A.C.® a spotřebním materiálem.

**POZNÁMKA:** Často používané roztoky chlornanu ve vysokých koncentracích mohou vést k významné degradaci materiálu. Zvažte použití koncentrací a expozičních dob dle klinické relevance.

**POZNÁMKA:** Krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ není určeno k použití s terapií V.A.C. VERAFL0™, jelikož instilační roztoky mohou negativně ovlivnit výhody krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

**Gázové krytí k podtlakové terapii ran KCI™:** Gázové krytí k podtlakové terapii ran KCI™ není určeno k použití v kombinaci s terapií V.A.C. VERAFL0™.

**Výměny nádoby:** Pravidelně sledujte hladinu tekutiny v nádobách, když používáte terapii V.A.C. VERAFL0™. V závislosti od instilovaného objemu a exsudátu z rány mohou být nutné časté výměny nádoby. Nádoby je třeba měnit minimálně každý týden. Zlikvidujte ji dle protokolu vašeho zdravotnického zařízení.

## DALŠÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE KRYTÍ K PÉČI O INCIZE PREVENA™



**Krytí k péči o incize PREVENA™:** Při použití terapeutické jednotky V.A.C.ULTA™ jako zdroje podtlaku pro krytí k péči o incize PREVENA™ **si prostudujte návod k použití dodávaný s krytím k péči o incize PREVENA™, kde naleznete kompletní bezpečnostní informace, pokyny k aplikaci krytí a postup připojení k terapeutické jednotce V.A.C.ULTA™.**

Systém péče o incizi PREVENA™ je určen pro správu prostředí uzavřených chirurgických incizí a okolní neporušené kůže u pacientů ohrožených pooperačními komplikacemi, jako například infekcí, a to udržováním izolovaného prostředí aplikováním podtlakového léčebného systému na incizi. Vrstva mezi krytím incize PREVENA™ a kůží obsahuje stříbro a snižuje mikrobiální kolonizaci v materiálu.

Před propuštěním pacienta do domácí péče je nutné terapeutickou jednotku V.A.C.ULTA™ nahradit za systém určený k domácí péči (viz **Přechod s terapií V.A.C.® do domácí péče**).

## DALŠÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE KRYTÍ OTEVŘENÉ BŘIŠNÍ DUTINY ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



**Krytí otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™:** Při použití terapeutické jednotky V.A.C.ULTA™ jako zdroje podtlaku pro krytí otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ **si prostudujte návod k použití dodávaný s krytím otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, kde naleznete kompletní bezpečnostní informace, pokyny k aplikaci krytí a postup připojení k terapeutické jednotce V.A.C.ULTA™.**

Krytí otevřené břišní dutiny ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ je určeno k dočasnému přemostění ran v břišní stěně, kde nelze provést primární uzavření a/nebo kde jsou nezbytné opakované přístupy do dutiny břišní. Toto krytí je určeno k použití u otevřených břišních ran s obnaženými vnitřnostmi, včetně (ale nikoliv pouze) syndromu břišního kompartmentu. Prostředek slouží k použití v pečlivě sledované oblasti ve zdravotnickém zařízení zajišťujícím akutní péči, jako jsou kupř. jednotky intenzivní péče. Břišní krytí bude nejčastěji aplikováno na operačním sále.

## **DALŠÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE KRYTÍ V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™**

Při použití terapeutické jednotky V.A.C.ULTA™ jako zdroje negativního podtlaku pro krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ **si prostudujte návod k použití dodávaný s krytím V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, kde naleznete kompletní bezpečnostní informace a pokyny k nasazení krytí.**

Krytí V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ lze použít v akutní péči i domácím prostředí s terapeutickou jednotkou určenou k domácí péči (viz **Přechod s terapií V.A.C.® do domácí péče**).

## **DALŠÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ KE GÁZOVÉMU KRYTÍ PODTLAKOVÉ TERAPIE RAN KCI™**

Při použití terapeutické jednotky V.A.C.ULTA™ jako zdroje negativního podtlaku pro gázové krytí podtlakové terapie ran KCI™ si prostudujte návod k použití dodávaný s gázovým krytím podtlakové terapie ran KCI™, kde naleznete kompletní bezpečnostní informace a pokyny k nasazení krytí.

Gázové krytí podtlakové terapie ran KCI™ není určeno k použití v kombinaci s terapií V.A.C. VERAFLOR™.

Před propuštěním pacienta do domácí péče je nutné terapeutickou jednotku V.A.C.ULTA™ nahradit za systém určený k domácí péči (viz **Přechod s terapií V.A.C.® do domácí péče**).

Další varování a bezpečnostní opatření se vztahují k určitým speciálním krytím V.A.C.® a terapeutickým jednotkám V.A.C.®. Před použitím si prostudujte specifické pokyny k produktu.

Pokud máte nějaké dotazy ohledně správného umístění nebo použití léčby V.A.C.®, podrobné pokyny naleznete v klinické příručce k léčbě V.A.C.® nebo kontaktujte svého místního zástupce společnosti KCI. Podrobnosti a aktuální informace naleznete na webu společnosti KCI na adrese [www.acelity.com](http://www.acelity.com) (US) nebo [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com) (OUS).

**EC REP**

KCI Manufacturing Unlimited Company  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)



KCI USA, Inc.  
12930 IH 10 West  
San Antonio, TX 78249 USA  
1-800-275-4524  
[www.acelity.com](http://www.acelity.com)



An Acelity Company

Zde uvedené ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti KCI Licensing Inc.,  
jejích dceřiných společností a/nebo držitelů licence.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Všechna práva vyhrazena.  
417659-CS Rev A 10/2017