



Acelity™

**V.A.C.ULTA™
THERAPISYSTEM TIL
UNDERTRYKSBEHANDLING
AF SÅR
(V.A.C.ULTA™ THERAPISYSTEM)
SIKKERHEDSINFORMATION**

KUN TIL BRUG MED KCI V.A.C.ULTA™ THERAPISYSTEM

Rx Only

INDHOLDSFORTEGNELSE

Vigtig information til brugerne.....	4
Forbindingsystemer til brug med V.A.C.ULTA™ Terapienhed.....	4
Produkter, som ikke er beregnet til brug med V.A.C. VERAFL0™ Terapi (instillation).....	5
Indikationer for brug.....	5
Ibrugtagning af V.A.C.® Terapi til behandling i hjemmet.....	6
Kontraindikationer for V.A.C.ULTA™ Terapisystem.....	6
Yderligere kontraindikationer, som specifikt gælder for V.A.C. VERAFL0™ Terapi.....	7
Advarsler for V.A.C.ULTA™ Terapisystem.....	7
Yderligere advarsler for V.A.C. VERAFL0™ Terapi.....	11
Forholdsregler i forbindelse med V.A.C.ULTA™ Terapisystem.....	12
Yderligere forholdsregler i forbindelse med V.A.C. VERAFL0™ Terapi.....	13
Yderligere forholdsregler i forbindelse med PREVENA™ Forbinding til Incisionshåndtering.....	14
Yderligere forholdsregler i forbindelse med ABTHERA™ SENSATR.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen.....	14
Yderligere forholdsregler i forbindelse med V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding.....	15
Yderligere forholdsregler i forbindelse med KCI™ Gazeforbinding til undertryksbehandling af sår.....	15

VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

V.A.C.ULTA™ Terapisystem til undertryksbehandling af sår til sår (V.A.C.ULTA™ Terapisystem) er et integreret sårbehandlingssystem, som kan bruges til:



- **V.A.C. VERAFLU™ Terapi** (instillation), som består af undertryksbehandling af sår (**V.A.C.® Terapi**) kombineret med kontrolleret levering og drænage af opløsning til udskylning af overfladiske sår og suspensioner over sårbunden.

ELLER

- **V.A.C.® Terapi**, som alene består af undertryksbehandling af sår.



Ved brug af V.A.C. VERAFLU™ Terapi (instillation) er der vigtige **kontraindikationer, advarsler** og **forholdsregler**, som skal tages i betragtning udover **kontraindikationer, advarsler** og **forholdsregler** for V.A.C.® Terapi. **Kontraindikationer, advarsler** og **forholdsregler**, som er specifikke for V.A.C. VERAFLU™ Terapi er fremhævet med gråt i dokumentet og kan identificeres ved V.A.C. VERAFLU™ Terapisymbolet til venstre for teksten. Ved brug af V.A.C.® Terapi alene, gælder V.A.C. VERAFLU™ Terapi **kontraindikationer, advarsler** og **forholdsregler** ikke.

VIGTIGT: Som med alle receptpligtige medicinske apparater kan det føre til forringet produktydelse og risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis lægen ikke kontaktes, og alle sikkerhedsoplysninger og anvendelsesinstruktioner ikke læses følges før brug af produktet. Undlad at ændre terapienhedens indstillinger eller at bruge produktet til behandling, hvis det ikke foregår under direkte anvisning fra eller overvåget af klinisk plejepersonale.

FORBINDINGSSYSTEMER TIL BRUG MED V.A.C.ULTA™ TERAPIENHED

V.A.C.® Terapi kan bruges med følgende forbindinger:

- V.A.C.® GRANUFOAM™ Forbindinger
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbindinger
- V.A.C. WHITEFOAM™ Forbindinger
- PREVENA™ Forbindinger til Incisionshåndtering
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen
- KCI™ Gazeforbinding til undertryksbehandling af sår



V.A.C. VERAFLOR™ Terapi skal leveres med V.A.C. VERAFLOR™ eller V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ Forbindinger.

PRODUKTER, SOM IKKE ER BEREGNET TIL BRUG MED V.A.C. VERAFLOR™ TERAPI (INSTILLATION)

- Cellulært eller ikke-cellulært kunstigt dyrket væv.
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbindinger
- PREVENA™ Forbindinger til Incisionshåndtering
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen
- KCI™ Gazeforbinding til undertryksbehandling af sår

Se yderligere advarsler og forholdsregler for V.A.C. VERAFLOR™ Terapi.

INDIKATIONER FOR BRUG

V.A.C.ULTA™ systemet til undertryksbehandling af sår er et integreret system til sårhåndtering, der leverer undertryksbehandling til sår med mulighed for instillation.

- Undertryksbehandling af sår er sammen med instillation beregnet til at skabe et miljø, der fremmer sårheling med sekundær eller tertiær (forsinket primær) intention ved at forberede sårbunden til lukning, reducere ødemer, fremme granulationsvævsdannelse og perfusion og fjerne eksudat og infektiøst materiale.
- Muligheden for instillation er indikeret til patienter, der kan have fordel af vakuumassisteret drænage og kontrolleret tilførsel af opløsninger og suspensioner til behandling af overfladiske sår over sårbunden.

V.A.C.ULTA™ systemet til undertryksbehandling af sår med og uden instillation er indikeret til brug hos patienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, andengradsforbrændinger, ulcus (f.eks. grundet diabetes, tryk og venøs insufficiens), hudlapper og hudtransplantater.

- Undertryksbehandling af sår uden instillation kan også bruges til:
 - Midlertidig lukning af det åbne abdomen, hvis primær lukning ikke er mulig, og/eller hvor vedvarende adgang til abdomen er nødvendig, og for åbne abdomensår med eksponeret viscera, herunder men ikke begrænset til abdominalt kompartmentsyndrom. Det tilsigtede plejemiljø er et lukket, overvåget område på hospitalet, f.eks. ITA. Abdominalforbindingen anlægges for det meste på operationsstuen.
- Behandling af sårhelingsområder med lukkede kirurgiske incisioner og den omkringliggende intakte hud hos patienter med risiko for udvikling af post-operative komplikationer, som f.eks. infektion, ved at opretholde et lukket miljø omkring incisionen ved hjælp af et sårbehandlingssystem, der påfører undertryk. PREVENA™ Incisionsforbindingens mellemliggende lag med sølv mod huden reducerer væksten af mikroorganismer i materialet.

IBRUGTAGNING AF V.A.C.® TERAPI TIL BEHANDLING I HJEMMET

- V.A.C.ULTA™ Terapisystem er ikke beregnet til brug i hjemmet*.
- Hvis der er behov for, at V.A.C.® Terapi fortsættes, efter at en patient er blevet udskrevet til hjemmet, kan man anvende et KCI-terapisystem, som er godkendt til brug i postakutte miljøer, f.eks.:
 - PREVENA™ 125 Terapienhed
 - PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed
 - ACTIV.A.C.™ Terapienhed
 - V.A.C. FREEDOM™ Terapienhed
 - V.A.C. SIMPLICITY™ Enhed
 - V.A.C.VIA™ Terapisystem

Se den sikkerhedsinformation, der følger med disse apparater, for vigtige oplysninger.

KONTRAINDIKATIONER FOR V.A.C.ULTA™ TERAPISYSTEM

- Undlad at anbringe svampeforbindinger fra V.A.C.ULTA™ Terapisystemet (herunder V.A.C.® Terapisystem og V.A.C. VERAFLOR™ Terapiforbindinger) i direkte kontakt med blottede blodkar, anastomosesteder, organer eller nerver.

BEMÆRK: Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger vedrørende blødning.

- V.A.C.® Terapi og V.A.C. VERAFLOR™ Terapi er kontraindiceret til patienter med:

- Malignitet i såret
- Ubehandlet osteomyelitis

BEMÆRK: Se afsnittet **Advarsler** for yderligere oplysninger om osteomyelitis.

- Ikke-enteriske og u-undersøgte fistler
- Nekrotisk væv med eksisterende sort skorpe

BEMÆRK: Efter revision af nekrotisk væv og fuldstændig fjernelse af skorpe kan V.A.C.® Terapi anvendes.

- Overfølsomhed over for sølv (kun V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding og PREVENA™ Forbinding til Incisionshåndtering)

* I Frankrig kan V.A.C.ULTA™ Terapisystem (P/N HCULTDEV01/FR) anvendes i HAD Healthcare System.



YDERLIGERE KONTRAINDIKATIONER, SOM SPECIFIKT GÆLDER FOR V.A.C. VERAFLU™ TERAPI

- V.A.C.® Forbindinger må ikke anvendes med Octenisept®*, brintoverilte eller opløsninger, der er alkoholbaserede eller indeholder alkohol.
- Der må ikke tilføres væske til brysthulen eller bughulen pga. den potentielle risiko for at ændre kroppens kerntemperatur og muligheden for væskeretention i brysthulen.
- Undlad at anvende V.A.C. VERAFLU™ Terapi, medmindre såret er omhyggeligt undersøgt pga. risikoen for utilsigtet instillation af opløsninger til overfladiske sår i tilstødende legemshuler.

*Fås ikke i USA. Det angivne mærke er ikke et varemærke, der tilhører KCI, dets søsterselskaber og/eller licensgivere.

ADVARSLER FOR V.A.C. ULTA™ TERAPISYSTEM

Blødning: Med eller uden brug af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLU™ Terapi har visse patienter høj risiko for blødningskomplikationer. Følgende typer patienter har øget risiko for blødning, hvilket kan få dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres.

- Patienter med svækkede eller skrøbe blodkar eller organer i eller omkring såret forårsaget af, men ikke begrænset til:
 - sutur af blodkar (medfødte anastomoser eller transplantater)/organ
 - infektion
 - traume
 - stråling
- patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase
- patienter, der har fået antikoagulantia eller trombocytfunctiøshæmmende midler
- patienter, der ikke har tilstrækkelig vævsbeskyttelse over vaskulære strukturer.

Hvis V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLU™ Terapi ordineres til patienter, der har øget risiko for blødningskomplikationer, skal de behandles og overvåges i plejeomgivelser, som den behandelende læge har vurderet er passende.

Hvis der opstår blødning pludseligt eller i store mængder under V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLU™ Terapi, eller hvis der observeres synligt (klar rødt) blod i slangen eller i beholderen, skal terapien straks afbrydes. Lad forbindingen blive på plads, tag forholdsregler til at stoppe blødningen og søg lægehjælp med det samme.

V.A.C. ULTA™ Terapienheden og forbindinger (både V.A.C.® Terapi og V.A.C. VERAFLU™ Terapi) bør ikke anvendes til at forebygge, formindske eller standse vaskulær blødning.

- **Beskyt blodkar og organer:** Alle eksponerede eller overfladiske blodkar og organer i og omkring såret skal tildækkes fuldstændigt og beskyttes, før der administreres V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLOR™ Terapi.

Sørg altid for, at V.A.C.® Svampeforbindinger og V.A.C. VERAFLOR™ Svampeforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med blodkar eller organer. Brug af et tykt lag naturligt væv giver den mest effektive beskyttelse. Hvis et tykt lag naturligt væv ikke er tilgængeligt eller det ikke er kirurgisk muligt, kan man anvende flere lag finmasket, ikke-klæbende materiale som et alternativ, hvis den behandelende læge vurderer, at det vil kunne udgøre en fuldstændig, beskyttende barriere. Hvis der anvendes ikke-klæbende materialer, er det vigtigt at sikre, at de anlægges på en måde, så de ikke flytter sig under terapien.

Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af store sår, der kan indeholde skjulte kar, som ikke er umiddelbart synlige. Patienten skal overvåges nøje for blødning i et plejemiljø, som den behandelende læge har vurderet er passende.

- **Inficerede blodkar:** Infektion kan erodere blodkar og svække den vaskulære væg, hvilket kan øge modtagelighed for karskade ved afskrabning eller manipulering. **Inficerede blodkar giver risici for komplikationer, herunder blødning, der, hvis den ikke kontrolleres, kan blive fatal. Der skal udvises ekstrem forsigtighed, hvis V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLOR™ Terapi udføres i nærheden af inficerede eller potentielt inficerede blodkar.** (Se afsnittet **Beskyt blodkar og organer**).

- **Hæmostase, antikoagulanter og trombocytfnktionshæmmende midler:** Patienter uden tilstrækkelig sårhæmostase har øget risiko for blødning, hvilket kan have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres. Disse patienter skal behandles og overvåges i et plejemiljø, som den behandelende læge har vurderet er passende.

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der får antikoagulantia eller trombocytfnktionshæmmende midler, som menes at øge deres risiko for blødning (afhængigt af typen og kompleksiteten af såret). Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes.

- **Anvendte hæmostatiske midler i sårområdet:** Ikke-suturerede hæmostatiske midler (f. eks. knoglevoks, absorberbare gelatinesvampe eller spraybare sårforseglere) kan øge blødningsrisikoen, hvis de rives op, hvilket kan have dødelig udgang, hvis ikke det kontrolleres. Beskyt mod risikoen for, at sådanne produkter løsner sig. Der skal også tages højde for den anvendte indstilling af undertryk og terapitilstand, når terapien igangsættes. (Se afsnittet **Yderligere advarsler for V.A.C. VERAFLOR™ Terapi**).

- **Skarpe kanter:** Knoglefragmenter eller skarpe kanter kan punktere beskyttelsesbarrierer, blodkar eller organer, hvilket kan forårsage skade. Enhver skade kan medføre blødning, der kan få dødelig udgang, hvis den ikke kontrolleres. Vær opmærksom på muligheden for, at væv, kar eller organer i såret flytter sig, da det kan øge risikoen for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller knoglefragmenter skal udelukkes fra sårområdet eller dækkes til for at forhindre dem i at punktere blodkar eller organer, før anvendelse af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLOR™ Terapi. Hvis det er muligt, skal alle kanter jævnes ud og dækkes til for at mindske risikoen for alvorlige skader eller dødsfald i tilfælde af, at strukturer flytter sig. Udvis forsigtighed ved fjernelse af forbindingsmateriale fra såret, således at sårvævet ikke beskadiges af ubeskyttede skarpe kanter.

1000 ml-beholder: ANVEND IKKE 1000 ml-beholderen til patienter med høj blødningsrisiko eller patienter, der ikke kan tåle et stort væsketab, herunder børn og ældre. Når denne beholder anvendes, skal patientens størrelse, vægt og tilstand, sårtypen, mulighederne for overvågning og plejemiljøet tages i betragtning. Beholderen anbefales kun til akut pleje (hospital).

Inficerede sår: Inficerede sår bør overvåges nøje og kan kræve hyppigere forbindings-skift end ikke-inficerede sår afhængigt af forskellige faktorer som sårtilstande, formål med behandling og V.A.C. VERAFLOR™ Terapi-parametre (for V.A.C. ULTA™ Terapisystem). Se instruktionerne til anvendelse af forbindinger (i emballagen til V.A.C.® Forbinding og V.A.C. VERAFLOR™ Forbinding) for at få detaljer om, hvor ofte forbindinger skal skiftes. Som med al sårbehandling skal læger og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt eksudat for tegn på infektion, forværet infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). **Hvis der er tegn på begyndende angreb af systemisk infektion eller tiltagende infektion i sårområdet, skal lægen straks kontaktes for at bestemme, om V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLOR™ Terapi skal afbrydes.** Ved sårinfektioner i forbindelse med blodkar henvises der også til afsnittet **Inficerede blodkar.**

Inficerede sår med V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding: I tilfælde af klinisk infektion er V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding ikke egnet til at erstatte brug af systemisk terapi eller andre infektionsbehandlingsmetoder. V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding kan bruges som en barriere mod bakteriel penetration. Se afsnittet **Yderligere forholdsregler for V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding.**

Osteomyelitis: V.A.C.® Terapi og V.A.C. VERAFLOR™ Terapi bør IKKE anvendes på et sår med ubehandlet osteomyelitis. Der skal tages højde for omhyggelig revision af alt nekrotisk, ikke-levedygtigt væv, herunder inficeret knoglevæv (om nødvendigt), og passende antibiotisk behandling.

Beskyt sener, ledbånd og nerver: Sener, ledbånd og nerver bør beskyttes for at undgå direkte kontakt med V.A.C.® Svampeforbindinger eller V.A.C. VERAFLOR™ Terapi Svampeforbindinger. Disse strukturer kan dækkes med naturligt væv eller "meshed" ikke-klæbende materiale med henblik på at minimere risikoen for udtørring eller skade.

Placering af svampe: Anvend altid V.A.C.® Forbindinger eller V.A.C. VERAFLOR™ Terapiforbindinger fra sterile pakker, som ikke er beskadigede eller har været åbnet. Placer ikke svampeforbindinger i blinde/u-undersøgte tunneler. V.A.C. WHITEFOAM™ Forbinding er bedre egnet til anvendelse i undersøgte tunneler. V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ Forbindingssystem er bedre egnet til anvendelse med undersøgte tunneler ved brug af V.A.C. VERAFLOR™ Terapi, hvis robust dannelse af granulationsvæv ikke ønskes. Pres ikke svampeforbindinger ind i noget område af såret, da det kan beskadige vævet, ændre tilførslen af undertryk eller hindre fjernelse af eksudat og svampe. Noter altid det samlede antal svampe, der anvendes i såret samt datoen for skift af forbindingen, og dokumenter dette på filmen, i patientens journal og, hvis en sådan forefindes, på svampekvantitetsmærkaten på tilkoblingslangen.

Fjernelse af svamp: V.A.C.[®] Svampeforbindinger og V.A.C. VERAFLOR[™] Terapisvampeforbindinger er ikke biologisk nedbrydelige. **Noter altid det samlede antal svampe, der fjernes fra såret. Sørg for, at der fjernes det samme antal svampe, der blev placeret.** Hvis der efterlades svampe i såret i længere tid end den anbefalede periode, kan det medføre, at der vokser væv ind i svampen, så det bliver vanskeligt at fjerne svampen fra såret, eller der opstår infektion eller andre uønskede virkninger. **Hvis der opstår signifikant blødning, skal anvendelsen af V.A.C.ULTA[™] Terapisystemet straks afbrydes, og der skal tages forholdsregler til at stoppe blødningen. Svampeforbindingen må ikke fjernes, før den behandlende læge eller kirurg er blevet rådspurgt. Genoptag ikke V.A.C.[®] Terapi eller V.A.C. VERAFLOR[™] Terapi, før der er opnået tilstrækkelig hæmostase og patienten er uden for fare for yderligere blødning.**

Lad V.A.C.[®] Terapi og V.A.C. VERAFLOR[™] Terapi være tændt: Efterlad aldrig en V.A.C.[®] Forbinding eller V.A.C. VERAFLOR[™] Terapiforbinding uden aktiv V.A.C.[®] Terapi eller V.A.C. VERAFLOR[™] Terapi i mere end to timer. Fjern den gamle forbinding og skyl såret, hvis terapien har været afbrudt i mere end to timer. Anlæg en ny V.A.C.[®] Forbinding eller V.A.C. VERAFLOR[™] Terapiforbinding fra en uåbnet steril pakke og genoptag terapien, eller anlæg en alternativ forbinding efter vejledning fra den behandlende læge.

Akrylklæbestof: V.A.C.[®] Film (leveres med V.A.C.[®] Forbindinger) og V.A.C.[®] Avanceret film (leveres med V.A.C. VERAFLOR[™] Terapiforbindinger) har en klæbende akrylbelægning, der kan udgøre en risiko for bivirkninger hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer. Hvis patienten har en kendt allergi eller er overfølsom over for sådanne klæbestoffer, må V.A.C.ULTA[™] Terapisystem ikke anvendes. Afbryd terapien og kontakt en læge med det samme, hvis der opstår tegn på en allergisk reaktion eller overfølsomhed, f.eks. rødmen, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe. Hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, kontaktes lægen øjeblikkeligt.

Defibrillering: Fjern V.A.C.[®] Forbinding eller V.A.C. VERAFLOR[™] Terapiforbinding, hvis defibrillering påkræves i området med forbinding. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten.

Brandfarligt miljø: Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding af luft, ilt eller dinitrogenoxid eller i et iltberiget miljø.

Magnetisk resonans imaging (MRI) – terapienhed: V.A.C.ULTA[™] Terapienheden er **ikke MR-sikker**. V.A.C.ULTA[™] Terapienheden må ikke bringes ind i MR-miljøet.

Magnetisk resonans imaging (MRI) – V.A.C.[®] Forbindinger: V.A.C.[®] Forbindinger og V.A.C. VERAFLOR[™] Terapiforbindinger kan dog almindeligvis godt sidde på patienten med minimal risiko i et MR-miljø, hvis V.A.C.ULTA[™] Terapisystemet ikke afbrydes i mere end to timer (se **Lad V.A.C.[®] Terapi og V.A.C. VERAFLOR[™] Terapi være tændt** ovenfor).



BEMÆRK: Hvis V.A.C. VERAFLOR[™] Terapi bruges, skal det kontrolleres, at udskylningsvæske eller opløsninger til behandling er fjernet fra forbindingen før undertryksbehandlingen standses.

V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™] Forbinding har ikke vist tegn på kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for anvendelse:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre,
- Spatiale gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre, og
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptions-hastighed (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

Ikke-kliniske test under disse samme forhold medførte en temperaturstigning på <0,4 °C. Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område som eller relativt tæt på det sted, hvor V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbindingen er anlagt.

Trykkammerbehandling: V.A.C.ULTA™ Terapienheden må ikke bringes ind i et overtrykammer. V.A.C.ULTA™ Terapienheden er ikke fremstillet til brug i dette miljø og skal anses for at være brandfarlig. Efter frakobling af V.A.C.ULTA™ Terapienheden skal (i) V.A.C.® Forbindingen V.A.C. VERAFL0™ Terapiforbindingen skiftes med et andet trykkammerkompatibelt materiale under trykkammerbehandling, eller (ii) den ikke-afklemt ende af V.A.C.® Slangen skal dækkes med tør gaze. I forbindelse med trykkammerbehandling må V.A.C.® Slinger eller V.A.C. VERAFL0™ Terapislanger ikke afklemmes. Lad aldrig en V.A.C.® Forbinding sidde uden aktiv brug af V.A.C.® Terapi i mere end to timer. Læs også afsnittet **Fortsæt V.A.C.® Terapi**.



BEMÆRK: Hvis V.A.C. VERAFL0™ Terapi bruges, skal det kontrolleres, at udskylningsvæske eller opløsninger til behandling er fjernet fra forbindingen før undertryksbehandlingen standses.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR V.A.C. VERAFL0™ TERAPI

Opløsninger til overfladiske sår: Opløsninger eller suspensioner til overfladiske sår kan trænge ind i indre legemshuler, hvis såret giver adgang til sådanne. De må ikke infunderes i sår med u-undersøgte tunneller eller u-undersøgte undermineringer, da disse kan lede til utilsigtede hulrum.

Pauser i undertryk: Anvendelse af V.A.C. VERAFL0™ Terapi vil medføre pauser i undertryksbehandlingen af sår, som ikke anbefales i forbindelse med sår, der kræver kontinuerlig V.A.C.® Terapi. Undlad at anvende V.A.C. VERAFL0™ Terapi over ustabile strukturer, som f.eks. en ustabil brystkasse eller ikke-intakt fascie, på patienter med øget risiko for blødning, på stærkt eksuderende sår, på hudflapper og hudtransplantater eller på sår med akutte enteriske fistler.

Kunstigt dyrket væv: V.A.C. VERAFL0™ Terapi er ikke beregnet til brug sammen med kunstigt dyrket cellulært eller acellulært væv.

Hæmostase: Patienter med besværlig eller skrøbelig sårhæmostase har øget risiko for blødning i forbindelse med V.A.C. VERAFL0™ Terapi på grund af risikoen for sprængning af koageler eller fortykning af koagulationsfaktorer. Undlad at anvende V.A.C. VERAFL0™ Terapi på steder i sårbunden, hvor der har været anvendt hæmostatiske produkter.

Lukket kirurgisk incision: UNDLAD at anvende V.A.C. VERAFL0™ Terapi med PREVENA™ Forbindinger over lukkede kirurgiske snit. Instillation kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

Åben abdomen: UNDLAD at anvende V.A.C. VERAFL0™ Terapi med ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen over åben abdomen. Mulige risici ved instillation i det åbne abdomen omfatter:

- Instillation af væske i abdomen uden tilstrækkelig fjernelse af væske kan føre til abdominalt kompartmentsyndrom.
- Instillation af væske i abdomen, hvor væsken ikke er testet med hensyn til sikkerhed og effektivitet med denne applikation, kan føre til alvorlig udhulning af organerne og betydelig organskade.
- Instillation af uopvarmet væske i store mængder kan føre til hypotermi.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED V.A.C.ULTA™ THERAPISYSTEM

Standardforholdsregler: For at nedsætte risikoen for blodoverførte patogener skal standard forholdsregler for infektionsforebyggelse overholdes i forhold til alle patienter, iht. hospitalets retningslinjer, uanset deres diagnose eller formodet infektionsstatus. Ud over handsker skal der bruges forklæde og beskyttelsesbriller, hvis der er sandsynlighed for at blive udsat for legemsvæsker.

Kontinuerlig versus DPC (Dynamic Pressure Control) V.A.C.® Terapi: Kontinuerlig V.A.C.® Terapi anbefales til ustabile strukturer, som f.eks. en ustabil brystkasse eller ikke-intakt fascia, for at minimere forskydning og hjælpe med at stabilisere sårbunden. Kontinuerlig terapi anbefales også normalt til patienter, der har øget risiko for blødning, friske hudlapper og transplantater samt sår med akutte enteriske fistler.



BEMÆRK: V.A.C. VERAFLU™ Terapi giver på grund af den kontrollerede levering af opløsninger til udskylning og behandling af såret periodevis V.A.C.® Terapi, og anbefales ikke til ovenstående sårtypen eller tilstande.

Patientens størrelse og vægt: Patientens størrelse og vægt bør tages i betragtning ved ordinerung af V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLU™ Terapi. Spædbørn, børn og visse små voksne og ældre patienter skal overvåges nøje for væsketab og dehydrering. Patienter med stærkt eksuderende sår eller store sår i forhold til deres størrelse og vægt skal også overvåges nøje, da de har risiko for overdrejet væsketab og dehydrering. Når væskeudløbet overvåges, medregnes både væskevolumen i slangen og beholderen.

Rygmarvsskader (SCI): I tilfælde af, at en SCI-patient oplever autonom dysrefleksi (pludselig ændring af blodtrykket eller hjerterefrekvensen som en reaktion på stimulering af det sympatiske nervesystem), afbrydes V.A.C.® Terapi eller V.A.C. VERAFLU™ Terapi for at minimere følelsesmæssig stimulering, og lægen skal kontaktes med det samme.

Bradykardi: For at minimere risikoen for bradykardi må V.A.C.® Terapi og V.A.C. VERAFLU™ Terapi ikke placeres i nærheden af nervus vergus.

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



BEMÆRK: V.A.C. VERAFLU™ Terapi må ikke bruges i nærheden af enteriske fistler for at forhindre kontaminering af såret.

Beskyt huden i sårområdet: Overvej at bruge et produkt til klargøring af huden for at beskytte huden i sårområdet. Sørg for, at svampen ikke berører intakt hud. Beskyt skrøbelig/skør hud i sårområdet med ekstra V.A.C.® Avanceret film, et hudbeskyttelsesmiddel, hydrokolloid eller anden transparent film. V.A.C.® Avanceret film i mange lag kan nedsætte MVTR (fugtoverføringshastigheden), hvilket kan øge risikoen for maceration. Hvis der er nogen som helst tegn på irritation eller overfølsomhed over for filmen, svampene eller slangerne, skal brugen af disse afbrydes og den behandlende læge kontaktes. Når filmen anlægges, må den ikke strammes eller strækkes over svampeforbindingen for at undgå at beskadige huden i sårområdet. Patienter med neuropatisk ætiologi eller kompromitteret kredsløb skal behandles med yderste forsigtighed.

Anlægelse af forbindelse i sårkanten: Undgå at anlægge en forbindelse langs sårkanten, undtagen hvis der forekommer anasarka eller meget væskende ekstremiteter, hvor det kan være nødvendigt at anlægge en film i sårkanten for at etablere og vedligeholde en forsegling. Overvej at bruge flere små stykker V.A.C.® Avanceret film frem for et stort stykke for at minimere risikoen for forringet distal cirkulation. Vær meget omhyggelig med ikke at strække eller trække filmen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan om nødvendigt stabiliseres med et elastikbind. Hvis der anvendes cirkulær film, er det afgørende at palpere distal puls systematisk og jævnlige og vurdere den distale cirkulationsstatus. Afbryd terapien, fjern forbindingen og kontakt den behandlende læge, hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb.

Trykpunkter: Placeringen af slangekoblinger, hætter, klemmer eller andre stive komponenter skal jævnlige kontrolleres og overvåges for at sikre, at de ikke giver utilsigtede trykpunkter i forhold til patientens stilling.

Trykudsving i V.A.C.ULTA™ Terapienhed: I sjældne tilfælde kan tilstoppede slanger til V.A.C.ULTA™ Terapienheden kan resultere i korte udsving i vakuum på mere end 250 mmHg undertryk. Afhjælp straks alle forhold, der udløser alarmer. Læs brugervejledningen til V.A.C.ULTA™ Terapisystemet, eller kontakt den lokale repræsentant for KCI for yderligere oplysninger.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED V.A.C. VERAFLOR™ TERAPI



Velegnede opløsninger: V.A.C. VERAFLOR™ Terapi er beregnet til brug med V.A.C. VERAFLOR™ Terapi-engangsmateriale og opløsninger til behandling af overfladiske sår og suspensioner. Brug kun opløsninger eller suspensioner, som er:

- Indikeret til behandling af overfladiske sår i henhold til brugervejledningen fra producenten af opløsningen. Nogle overfladiske midler er ikke egnede til langvarig kontakt med væv. Hvis der er tvivl om brugen af en bestemt opløsning i forbindelse med V.A.C. VERAFLOR™ Terapi kontaktes producenten af opløsningen for oplysninger om egnethed ved eksponering af overfladiske sår.
- Kompatible med V.A.C.® Forbindinger og engangsartikler. Kontakt den lokale repræsentant for KCI for at få en liste over opløsninger, der vides at være kompatible med V.A.C.® Forbindinger og engangsartikler.

BEMÆRK: *Hypochlorsyreopløsninger, der anvendes hyppigt i høje koncentrationer, kan medføre betydelig nedbrydning af materialet. Overvej at anvende så lave koncentrationer og perioder som klinisk relevant.*

BEMÆRK: *V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding er ikke beregnet til brug med V.A.C. VERAFLOR™ Terapi, fordi installationsopløsninger kan forringe fordelene ved V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbindingen.*

KCI™ Gazeforbinding til undertryksbehandling af sår: KCI™ Gazeforbinding til undertryksbehandling af sår er ikke beregnet til brug med V.A.C. VERAFLOR™ Terapi.

Skift af beholder: Overvåg ofte væskenniveauet i beholderne under brug af V.A.C. VERAFLOR™ Terapi. Det kan være nødvendigt at skifte beholderen hyppigt, afhængigt af mængden af instilleret væske og såreksudat. Beholderen skal udskiftes mindst en gang om ugen og bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED PREVENA™ FORBINDING TIL INCISIONSHÅNDBETING



PREVENA™ Forbindinger til Incisionshåndtering: Hvis V.A.C.ULTA™ Terapienheden bruges som undertrykskilde til PREVENA™ forbinding til incisionshåndtering, **henvises der til betjeningsvejledningen til PREVENA™-forbinding til Incisionshåndtering for komplette sikkerhedsoplysninger, instruktioner til anlæggelse af forbinding og tilslutning til V.A.C.ULTA™ Terapienheden.**

PREVENA™ forbinding til incisionshåndtering er beregnet til behandling af sårhelingsområder med lukkede kirurgiske incisioner og den omkringliggende intakte hud hos patienter med risiko for udvikling af post-operative komplikationer, som f.eks. infektion, ved at opretholde et lukket miljø omkring incisionen ved hjælp af et sårbehandlingsystem, der påfører undertryk. PREVENA™ incisionsforbindingens mellemliggende lag med sølv mod huden reducerer væksten af mikrobakterier i materialet.

Før patienten udskrives til pleje i hjemmet, skal V.A.C.ULTA™ Terapienheden udskiftes med en enhed til brug i hjemmet (se **Ibrugtagning af V.A.C.® Terapi til behandling i hjemmet**).

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ FORBINDING TIL DET ÅBNE ABDOMEN



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen: Hvis V.A.C.ULTA™ Terapienheden bruges som undertrykskilde for ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen, **hvises til betjeningsvejledningen til ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen for at få komplette sikkerhedsoplysninger, instruktioner til anlæggelse af forbinding og tilslutning til V.A.C.ULTA™ Terapienheden.**

ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Forbinding til det åbne abdomen er indikeret til midlertidig lukning af det åbne abdomen, hvis primær lukning ikke er mulig, og/eller hvor vedvarende adgang til abdomen er nødvendig. Den tilsigtede anvendelse af denne forbinding er åbne abdomensår med eksponeret viscera inklusive men ikke begrænset til abdominal compartment syndrome. Det tilsigtede plejemiljø er et lukket, overvåget område på hospitalet, f.eks. ICU. Den videre behandling af abdomen vil oftest foregå på operationsstuen.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ FORBINDING

Hvis V.A.C.ULTA™ Terapienheden anvendes som undertrykskilde til V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding, **henvises der til betjeningsvejledningen til V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding for komplette sikkerhedsoplysninger og instruktioner til anlæggelse af forbinding.**

V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Forbinding kan bruges ved akut pleje samt til pleje i hjemmet med en terapienhed, som er indikeret til brug i hjemmet (se **Ibrugtagning af V.A.C.® Terapi til behandling i hjemmet**).

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED KCI™ GAZEFORBINDING TIL UNDERTRYKSBEHANDLING AF SÅR

Hvis V.A.C.ULTA™ Terapienheden anvendes som undertrykskilde til KCI™ NPWT Gazeforbinding, henvises der til betjeningsvejledningen til KCI™ NPWT Gazeforbinding for komplette sikkerhedsoplysninger og instruktioner til anlæggelse af forbinding.

The KCI™ NPWT Gazeforbinding er ikke beregnet til brug med V.A.C. VERAFLOR™ Terapi.

Før patienten udskrives til pleje i hjemmet, skal V.A.C.ULTA™ Terapienheden udskiftes med en enhed til brug i hjemmet (se **Ibrugtagning af V.A.C.® Terapi til behandling i hjemmet**).

Der gælder yderligere advarsler og forholdsregler for visse specielle V.A.C.® Forbindinger og V.A.C.® Terapienheder. Se den specifikke brugervejledning til det pågældende produkt før brug.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende korrekt placering eller brug af V.A.C.® Terapi henvises til de kliniske retningslinjer for V.A.C.® Terapi. Du kan også kontakte den lokale repræsentant for KCI. For yderligere og nyeste oplysninger henvises der til KCI's websted på www.accelity.com (USA) eller www.kci-medical.com (uden for USA).



KCI Manufacturing Unlimited Company
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
www.acelity.com



An Acelity Company

Alle andre varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc., dets søsterselskaber og/eller licensgivere.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
417659-DA Rev A 8/2017