



Acelity™

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

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

SOLO PARA USO CON EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™ DE KCI

Rx Only

ÍNDICE

Información importante para los usuarios	4
Sistemas de Apósito para utilizar en la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™	4
Productos no destinados al uso con la Terapia V.A.C. VERAFL0™ (instilación).....	5
Indicaciones de uso	5
Traslado de la Terapia V.A.C.® a atención domiciliaria	6
Contraindicaciones del Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	6
Contraindicaciones adicionales específicas para la Terapia V.A.C. VERAFL0™	7
Advertencias sobre el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	7
Advertencias adicionales para Terapia V.A.C. VERAFL0™	11
Precauciones para el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	12
Precauciones adicionales para la Terapia V.A.C. VERAFL0™	13
Precauciones adicionales para Apósito de Tratamiento para Incisiones PREVENA™	14
Precauciones adicionales para el Apósito de Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™	14
Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	15
Precauciones adicionales para la Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™	15

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.ULTA™ (Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™) es un sistema integrado para el tratamiento de heridas que se puede utilizar para lo siguiente:



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

O BIEN

- **Terapia V.A.C.®**, que consiste solo en la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.



Al utilizar la Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilación), existen importantes **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** que deben tenerse en cuenta además de las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** para la Terapia V.A.C.®. Las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** específicas para la Terapia V.A.C. VERAFLU™ están marcadas en gris a lo largo del documento y se identifican mediante el símbolo de la Terapia V.A.C. VERAFLU™ que se encuentra a la izquierda del texto. Al utilizar solo la Terapia V.A.C.®, las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** de la Terapia V.A.C. VERAFLU™ no se aplican.

IMPORTANTE: Al igual que sucede con cualquier dispositivo de prescripción médica, su uso sin consultar al médico o sin leer con detenimiento ni seguir todas las instrucciones de aplicación de la unidad de terapia o de los apósitos, además de la información de seguridad antes de cada uso, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del profesional sanitario.

SISTEMAS DE APÓSITO PARA UTILIZAR EN LA UNIDAD DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

La Terapia V.A.C.® se puede utilizar con cualquiera de los siguientes apósitos:

- Apósitos V.A.C.® GRANUFOAM™
- Apósitos V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Apósitos V.A.C. WHITEFOAM™
- Apósitos para Tratamiento de Incisiones PREVENA™
- Apósitos para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™



La Terapia V.A.C. VERAFLOR™ debe realizarse con Apósitos V.A.C. VERAFLOR™ o V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™.

PRODUCTOS NO DESTINADOS AL USO CON LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™ (INSTILACIÓN)

- Tejidos tratados mediante bioingeniería celular o acelular.
- Apósitos V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Apósitos para Tratamiento de Incisiones PREVENA™
- Apósito para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™

Consulte las advertencias y precauciones adicionales para la Terapia V.A.C. VERAFLOR™.

INDICACIONES DE USO

El sistema de terapia de presión negativa V.A.C.ULTA™ es un sistema integral de tratamiento de heridas que proporciona terapia de presión negativa con opción de instilación.

- La terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas sin instilación está destinada a crear un entorno que fomente la cicatrización de la herida mediante intención secundaria o terciaria (primaria retardada) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo el edema, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando el exudado y el material infeccioso.
- La opción de instilación está indicada para pacientes con los que se pueda aplicar el drenaje asistido por vacío y de la administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

El sistema de terapia de presión negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.ULTA™ con y sin instilación está indicado en pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas, dehiscencias, quemaduras de espesor parcial, úlceras (tales como las diabéticas, por presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

- La terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas sin instilación también puede utilizarse para lo siguiente:
 - La formación de puentes temporales en las aberturas de la pared abdominal cuando el cierre primario no es posible o cuando se necesita acceder al abdomen repetidamente, y para heridas abdominales abiertas con las vísceras expuestas, incluido, entre otros, el síndrome compartimental abdominal. El entorno asistencial previsto es un área estrechamente monitorizada en el hospital de agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.
- La gestión del entorno de las incisiones quirúrgicas cerradas y la piel intacta circundante en pacientes con peligro de desarrollar complicaciones posoperatorias como, por ejemplo, infecciones, a la vez que se mantiene un entorno cerrado a través de la aplicación de un sistema de terapia de presión negativa en la incisión. La capa de interfaz con la piel del apósito de incisiones PREVENA™ con plata reduce la colonización microbiana en el tejido del apósito.

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

- El Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ no está previsto para uso domiciliario*.
- Si es necesario continuar la Terapia V.A.C.® cuando el paciente se traslada a su hogar, se debe considerar el uso de uno de los Sistemas de Tratamiento de KCI aprobados para entornos posagudos, tales como los siguientes:
 - Unidad de Terapia PREVENA™ 125
 - Unidad de Terapia PREVENA PLUS™ 125
 - Unidad de Terapia ACTIV.A.C.™
 - Unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™
 - Unidad V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistema de Terapia V.A.C.VIA™

Consulte la información sobre seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.

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

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

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

- Las Terapias V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™ están contraindicadas para pacientes con las siguientes afecciones:

- Neoplasia maligna en la herida
- Osteomielitis no tratada

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

- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

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

- Sensibilidad a la plata (Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ y Apósitos para el Tratamiento para Incisiones PREVENA™ solamente)

* En Francia, el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) puede utilizarse en el Sistema Sanitario HAD.



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

- No utilice los apósitos V.A.C.® con Octenisept®*, peróxido de hidrógeno o soluciones a base de alcohol o que contengan alcohol.
- No administre líquidos en la cavidad torácica o la cavidad abdominal debido al riesgo potencial de alterar la temperatura corporal y la posibilidad de retención de líquidos en la cavidad torácica.
- No utilice la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ a menos que la herida haya sido explorada en profundidad debido a la posibilidad de instilar involuntariamente soluciones tópicas para heridas en cavidades corporales adyacentes.

* No disponible en los Estados Unidos de América. Las marcas comerciales mencionadas no son marcas de KCI, sus filiales o licenciatarios.

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

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

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

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

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ o si se observa sangre visible (rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. La Unidad de Terapia V.A.C. ULTA™ y los apósitos (para las Terapias V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™) no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener las hemorragias vasculares.

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

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

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

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

- **Vasos sanguíneos infectados:** La infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Deberán extremarse las precauciones al administrar la Terapia V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección **Protección de vasos y órganos** más arriba).
- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** Los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere adecuado.

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

- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** Los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, puede ser mortal. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia. (Consulte la sección **Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VERAFLOR™**).
- **Bordes afilados:** Los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia que, si no se controla, puede ser mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos, antes de administrar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Siempre que sea posible, suavice y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

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

Heridas infectadas: Las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente, y es posible que el cambio de apósito deba realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, según factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ (para el Sistema de Terapia V.A.C. ULTA™). Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en las cajas de Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™) para obtener más detalles sobre la frecuencia de cambio de apósitos. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los facultativos y los pacientes/cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a esta y el exudado del paciente para determinar la presencia de síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el facultativo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos consulte también la sección **Vasos sanguíneos infectados.**

Heridas infectadas con Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™: En caso de infección clínica, el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros regímenes de tratamiento para la infección. El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ puede utilizarse como barrera contra la penetración bacteriana. Consulte la sección **Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.**

Osteomielitis: Las Terapias V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™ NO deben iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada. Deberá considerarse la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado.

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

Colocación del apósito de espuma: Utilice siempre Apósitos V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El Apósito V.A.C. WHITEFOAM™ puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. El uso del Sistema de Apósitos V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ puede ser más apropiado en heridas con túneles explorados cuando se usa la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ donde no se desea la formación de tejido de granulación consistente. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la posterior retirada del apósito. Haga siempre un recuento de la cantidad total de piezas de apósito de espuma utilizadas en la herida y registre la cantidad, junto con la fecha de cambio del apósito, en la lámina adhesiva, en la historia del paciente y en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas adherida al tubo de la interfase (si se proporciona).

Retirada de la Espuma: Los Apósitos de Espuma V.A.C.® y los Apósitos de Espuma para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no son bioabsorbibles. **Cuente siempre la cantidad total de piezas de apósito de espuma que retira de la herida y asegúrese de que coincida con la cantidad que se colocó.** Las piezas de espuma del apósito que permanezcan en la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso. **Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del Sistema de Terapia V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.**

Mantenga el Sistema de Terapia V.A.C.® y Terapia V.A.C. VERAFLOR™ encendido: Nunca deje un Apósito V.A.C.® o un Apósito de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ en el lugar sin la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ activa durante más de dos horas. Si la terapia está apagada durante más de dos horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® o Apósito de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del médico responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: La Lámina adhesiva V.A.C.® (que se suministra con los Apósitos V.A.C.®) y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (que se suministra con los Apósitos de Terapia V.A.C. VERAFLOR™) tiene una lámina adhesiva acrílica y una capa de silicona, lo que puede presentar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™. Si aparecen síntomas de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si se presenta broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: Retire el Apósito V.A.C.® o el Apósito de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ si es necesario aplicar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el apósito. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Entorno inflamable: Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, oxígeno u óxido nítrico, o en un entorno enriquecido de oxígeno.

Resonancia magnética (RM) y Unidad de Terapia: La Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ no es **segura en un entorno magnético**. No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ en el entorno de resonancia magnética.

Resonancia magnética (RM) y Apósitos V.A.C.®: Los Apósitos V.A.C.® y los Apósitos para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección **Mantenimiento de la Terapia V.A.C.® y Terapia V.A.C. VERAFLOR™ encendido** arriba).



NOTA: Al utilizar la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ asegúrese de que las soluciones de tratamiento o el fluido de irrigación se retiren completamente del apósito antes de detener la terapia de presión negativa.

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

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

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

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): No introduzca la unidad de terapia V.A.C.ULTA™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse un riesgo de incendio. Luego de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® o el Apósito para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo que no esté cerrado con la abrazadera del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® o el Tubo para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no debe estar cerrado con la abrazadera. No deje nunca un Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la Terapia V.A.C.® activa. Por favor, consulte la sección

Mantenimiento de la Terapia V.A.C.® Encendida.



NOTA: Al utilizar la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ asegúrese de que las soluciones de tratamiento o el fluido de irrigación se retiren completamente del apósito antes de detener la terapia de presión negativa.

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

Soluciones tópicas para heridas: Las soluciones o suspensiones tópicas para heridas pueden penetrar en las cavidades internas del cuerpo si la herida está abierta a tales cavidades. No deben infundirse en heridas con túneles sin explorar o socavamientos sin explorar, ya que podrían penetrar en las cavidades no deseadas.

Pausas en la presión negativa: La aplicación de la terapia V.A.C. VERAFLOR™ dará lugar a pausas de la terapia de presión negativa, lo que no es recomendable en el caso de heridas que requieran una terapia V.A.C.® continua. No utilice la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ sobre estructuras inestables (como una pared torácica inestable o una fascia no intacta) en pacientes con mayor riesgo de hemorragia, en colgajos, injertos o heridas con fístulas intestinales agudas.

Tejido tratado mediante bioingeniería: La Unidad V.A.C. VERAFLOR™ no está diseñada para su uso con tejidos tratados mediante bioingeniería celular o acelular.

Hemostasia: Los pacientes con hemostasia de la herida complicada o frágil corren riesgo de sufrir hemorragias asociadas con la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ debido al potencial de alteración de coágulos o disolución de factores de coagulación. No utilice la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ si se han utilizado agentes hemostáticos en el lecho de la herida.

Incisiones cerradas quirúrgicamente: NO utilice la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ con Apósitos PREVENA™ sobre incisiones cerradas quirúrgicamente. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquidos que puede dar lugar a maceración.

Abdomen abierto: NO utilice la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ con el Apósito para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ en un abdomen abierto. Los riesgos de instilar líquidos en un abdomen abierto incluyen, entre otros, los siguientes:

- La instilación de líquido en el abdomen sin una recuperación suficiente de líquido puede provocar síndrome compartimental abdominal (SCA).
- La instilación de líquidos en el abdomen cuya seguridad y eficacia no se hayan comprobado con esta aplicación podría causar daños graves tanto en las vísceras huecas como en las macizas.
- La instilación de líquidos sin calentar en grandes cantidades puede provocar hipotermia.

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

Medidas de precaución estándar: Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

Terapia V.A.C.® continua frente a DPC (Control Dinámico de la Presión): Se recomienda emplear la Terapia V.A.C.® continua sobre estructuras más inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, injertos y colgajos recientes y heridas con fistulas intestinales agudas.



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

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

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

Bradicardia: Para minimizar el riesgo de bradicardia, la Terapia V.A.C.® y la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no deben colocarse próximas al nervio vago.

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



NOTA: La Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no debería utilizarse en presencia de fistula intestinal para evitar la contaminación de la herida.

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

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

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

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

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™



Soluciones adecuadas: La Terapia V.A.C. VERAFLOR™ está prevista para el uso con las soluciones y suspensiones desechables y tópicas para el tratamiento de heridas para Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Utilice únicamente soluciones o suspensiones que cumplan con lo siguiente:

- Estén indicadas para el tratamiento tópico de heridas de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Algunos agentes tópicos no se han diseñado para mantener un contacto prolongado con los tejidos. Si tiene dudas sobre el uso adecuado de una solución particular para la Terapia V.A.C. VERAFLOR™, comuníquese con el fabricante de la solución y consulte su idoneidad para la exposición de heridas saturada y tópica.
- Compatibles con Apósitos V.A.C.® y componentes desechables. Póngase en contacto con su representante de KCI para obtener una lista de las soluciones que son compatibles con los Apósitos V.A.C.® y los componentes desechables.

NOTA: *Las soluciones de ácido hipocloroso aplicadas con frecuencia en altas concentraciones pueden provocar una degradación significativa del material. Considere la posibilidad de utilizar concentraciones y periodos de exposición tan reducidos como sea clínicamente relevante.*

NOTA: *El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ no está previsto para el uso con la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ ya que las soluciones de instilación pueden tener un impacto negativo en los beneficios del Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.*

Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™: La Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™ no está previsto para el uso con la Terapia V.A.C. VERAFLOR™

Cambios de contenedor: Vigile el nivel de líquido en los recipientes con frecuencia durante el uso de la Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Puede que sea necesario realizar cambios frecuentes de contenedor en función del volumen de líquido instilado y los exudados de la herida. Como mínimo, el contenedor debe cambiarse semanalmente y desecharse de acuerdo con el protocolo institucional.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA APÓSITO DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™



Apósito para Tratamiento para Incisiones PREVENA™: Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para los Apósitos para Tratamiento para Incisiones PREVENA™, **consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con el Apósito de Tratamiento de Incisiones PREVENA™ para obtener información completa, instrucciones de aplicación del apósito y el procedimiento de conexión de la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™.**

El sistema de tratamiento de incisiones PREVENA™ está diseñado para gestionar el entorno de las incisiones quirúrgicas cerradas y la piel intacta circundante en pacientes con peligro de desarrollar complicaciones posoperatorias como, por ejemplo, infecciones, a la vez que se mantiene un entorno cerrado a través de la aplicación de un sistema de terapia de presión negativa en la incisión. La capa de interfaz con la piel del apósito de incisiones PREVENA™ con plata reduce la colonización microbiana en el tejido del apósito.

Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, debe sustituirse la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos (consulte **Traslado de la Terapia V.A.C.® para Atención Domiciliaria**).

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO DE ABDOMEN ABIERTO ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Apósito de abdomen abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para los Apósitos para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con el Apósito para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ para obtener información completa, instrucciones de aplicación del apósito y el procedimiento de conexión con la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™.**

El Apósito para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ está indicado para puentear de forma temporal las aberturas de la pared abdominal en los casos en los que no es posible realizar un cierre primario o es necesario realizar intervenciones repetidas en el abdomen. El uso previsto de este apósito es para heridas abdominales con víscera expuesta, incluido, entre otros, el síndrome compartimental abdominal. El entorno asistencial previsto es un área estrechamente monitorizada en el hospital de agudos, como la UCI. En la mayoría de los casos, se colocará el apósito abdominal en el quirófano.

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

Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ para obtener información de seguridad completa e instrucciones de aplicación del apósito.**

El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ puede utilizarse para la atención de agudos al igual que en entornos domiciliarios con la unidad de terapia indicada para atención domiciliaria (consulte **Traslado de la Terapia V.A.C.® para Atención Domiciliaria**).

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA GASA PARA APÓSITOS PARA LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS KCI™

Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para la Gasa para Apósitos para TPN KCI™, consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con la Gasa para Apósitos para TPN KCI™ para obtener información de seguridad completa e instrucciones de aplicación del apósito.

La Gasa para Apósitos para TPN KCI™ no está prevista para el uso con la Terapia V.A.C. VERAFLOR™.

Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, debe sustituirse la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos (consulte **Traslado de la Terapia V.A.C.® para Atención Domiciliaria**).

Existen advertencias y precauciones adicionales aplicables a determinados apósitos V.A.C.® y Unidades de Terapia V.A.C.® de especialidad. Consulte las Instrucciones de Uso del producto específico antes de su utilización.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la Terapia V.A.C.®, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, visite el sitio web de KCI www.acelity.com (EE. UU.) o www.kci-medical.com (fuera de los EE. UU.).



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

Todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales o licenciatarios.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos.

417659-ES Rev A 7/2017