



Acelity™

**SISTEMA TERAPEUTICO
A PRESSIONE
NEGATIVA V.A.C.ULTA™
(SISTEMA TERAPEUTICO
V.A.C.ULTA™)**

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

DA UTILIZZARE SOLO CON IL SISTEMA TERAPEUTICO KCI V.A.C.ULTA™

Rx only

INDICE

Informazioni importanti per gli utenti.....	4
Sistemi di medicazione da usare con l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™.....	4
Prodotti non intesi per l'uso con la terapia V.A.C. VERAFL0™ (Instillazione).....	5
Indicazioni per l'uso.....	5
Passaggio della terapia V.A.C.® alla terapia domiciliare.....	6
Controindicazioni DEL sistema terapeutico V.A.C.ULTA™.....	6
Controindicazioni aggiuntive specifiche per la terapia V.A.C. VERAFL0™.....	7
Avvertenze per il sistema terapeutico V.A.C.ULTA™.....	7
Avvertenze aggiuntive per la terapia V.A.C. VERAFL0™.....	11
Precauzioni per il sistema terapeutico V.A.C.ULTA™.....	12
Precauzioni aggiuntive per la terapia V.A.C. VERAFL0™.....	13
Precauzioni aggiuntive per la medicazione per la gestione delle incisioni PREVENA™.....	14
Precauzioni aggiuntive per la medicazione per addome aperto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™.....	14
Precauzioni aggiuntive per la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.....	15
Precauzioni aggiuntive per la medicazione con garza per terapia a pressione negativa per le ferite KCI™.....	15

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.ULTA™ (sistema terapeutico V.A.C.ULTA™) è un sistema integrato per la terapia delle ferite che può essere usato per:



- **La terapia V.A.C. VERAFLU™** (Instillazione), che consiste in una terapia a pressione negativa per le ferite (**terapia V.A.C.®**) associata a una somministrazione e a un drenaggio controllati di soluzioni e sospensioni di trattamento per l'irrigazione topica della ferita sul letto della ferita.

OPPURE

- **Terapia V.A.C.®**, che consiste nella sola terapia a pressione negativa per le ferite.



Quando si utilizza la terapia V.A.C. VERAFLU™ (Instillazione), è necessario considerare importanti **Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni** in aggiunta a **Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni** per la terapia V.A.C.®. **Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni** specifiche per la terapia V.A.C. VERAFLU™ sono evidenziate in grigio nel documento e identificate dal simbolo della terapia V.A.C. VERAFLU™ sulla sinistra del testo. Quando si utilizza la sola terapia V.A.C.® le **Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni** specifiche per la terapia V.A.C. VERAFLU™ non sono applicabili.

IMPORTANTE: come per qualsiasi altro dispositivo medico soggetto a prescrizione, l'assenza di un'approvazione medica e l'inosservanza di tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni per l'applicazione fornite con l'unità terapeutica e le confezioni delle medicazioni, da leggere prima dell'utilizzo, possono impedire al prodotto di fornire prestazioni adeguate e causare lesioni potenzialmente gravi o letali. Non regolare (or modificare) le impostazioni dell'unità terapeutica né applicare alcuna terapia in assenza di istruzioni e/o supervisione da parte dell'operatore clinico.

SISTEMI DI MEDICAZIONE DA USARE CON L'UNITÀ TERAPEUTICA V.A.C.ULTA™

La terapia V.A.C.® può essere usata anche con una qualsiasi delle seguenti medicazioni:

- Medicazioni V.A.C.® GRANUFOAM™
- Medicazioni V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Medicazioni V.A.C. WHITEFOAM™
- Medicazioni per la gestione delle incisioni PREVENA™
- Medicazioni per addome aperto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Medicazione con garza per terapia a pressione negativa per le ferite KCI™



La terapia V.A.C. VERAFLORTM deve essere somministrata con medicazioni V.A.C. VERAFLORTM o V.A.C. VERAFLOR CLEANSETM.

PRODOTTI NON INTESI PER L'USO CON LA TERAPIA V.A.C. VERAFLORTM (INSTILLAZIONE)

- Tessuti bioingegnerizzati cellulari o acellulari.
- Medicazioni V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM
- Medicazioni per la gestione delle incisioni PREVENATM
- Medicazione per addome aperto ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM
- Medicazione con garza per la terapia a pressione negativa KCITM

Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni aggiuntive per la terapia V.A.C. VERAFLORTM.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.ULTATM è un sistema integrato di gestione delle ferite che fornisce una terapia a pressione negativa per le ferite con un'opzione di instillazione.

- La terapia a pressione negativa per le ferite, in assenza di instillazione, è concepita per creare un ambiente che favorisca la guarigione delle ferite per intenzione secondaria o terziaria (principale ritardata), preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la perfusione e la formazione del tessuto di granulazione, nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto.
- L'opzione dell'instillazione è indicata per i pazienti che trarrebbero vantaggio dal drenaggio assistito dal vuoto e dall'erogazione controllata di soluzioni e sospensioni topiche per il trattamento della ferita sul letto.

Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.ULTATM con e senza instillazione è indicato per pazienti con ferite croniche, acute, traumatiche, sub-acute e deiscenze, ustioni a spessore parziale, ulcere (come ulcere diabetiche, da decubito e insufficienza venosa), lembi e innesti.

- La terapia a pressione negativa per le ferite, in assenza di instillazione, può essere usata anche per:
 - Chiusura temporanea di ferite aperte della parete addominale, quando non è possibile procedere alla chiusura primaria e/o è necessario esplorare più volte la cavità addominale, e per ferite addominali aperte, con viscere esposte, incluse a titolo esemplificativo, la sindrome compartimentale addominale. Il contesto assistenziale previsto è un'area di stretto monitoraggio in un reparto per l'assistenza in fase acuta, come l'unità di terapia intensiva (ICU). La medicazione addominale viene applicata generalmente in sala operatoria.
 - Gestione dell'ambiente delle incisioni chirurgiche chiuse e della cute circostante intatta in pazienti a rischio di sviluppare complicanze postoperatorie, come le infezioni, mantenendo un ambiente chiuso attraverso l'applicazione all'incisione di un sistema di terapia per le ferite a pressione negativa. Lo strato a contatto con la cute contenente argento della medicazione per incisioni PREVENATM riduce la colonizzazione microbica nel tessuto.

PASSAGGIO DELLA TERAPIA V.A.C.® ALLA TERAPIA DOMICILIARE

- Il sistema terapeutico V.A.C.ULTA™ non è per uso domestico*.
- Se dovesse essere necessario proseguire la terapia V.A.C.® quando un paziente rientra presso la propria abitazione, si consiglia di utilizzare uno dei sistemi terapeutici KCI approvati per un ambiente di assistenza post-acuta, ad esempio:
 - Unità terapeutica PREVENA™ 125
 - Unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125
 - Unità terapeutica ACTIV.A.C.™
 - Unità terapeutica V.A.C. FREEDOM™
 - Unità V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistema terapeutico V.A.C.VIA™

Per importanti informazioni, consultare le informazioni sulla sicurezza inclusi con tali dispositivi.

CONTROINDICAZIONI DEL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™

- Non mettere le medicazioni in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.ULTA™ (incluse le medicazioni terapeutiche V.A.C.® e V.A.C. VERAFLU™) direttamente a contatto con vasi sanguigni esposti, siti anastomotici, organi o nervi.

NOTA: consultare la sezione **Avvertenze** per ulteriori informazioni sull'emorragia.

- La terapia V.A.C.® e la terapia V.A.C. VERAFLU™ sono controindicate nei pazienti con:

- Tumore nella ferita
- Osteomielite non trattata

NOTA: consultare la sezione **Avvertenze** per informazioni sull'osteomielite.

- Fistole non enteriche e inesplorate
- Tessuto necrotico con presenza di escara

NOTA: è possibile utilizzare la terapia V.A.C.® dopo la rimozione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.

- Sensibilità all'argento (solo medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ e medicazioni per la gestione delle incisioni PREVENA™)

* In Francia, il sistema terapeutico V.A.C.ULTA™ (N/P HCULTDEV01/FR) può essere usato nel sistema HAD Healthcare.



CONTROINDICAZIONI AGGIUNTIVE SPECIFICHE PER LA TERAPIA V.A.C. VERAFLORTM

- Non utilizzare le medicazioni V.A.C.[®] con Octenisept^{®*}, perossido di idrogeno o soluzioni a base alcolica o contenenti alcool.
- Non somministrare liquidi nella cavità toracica o addominale, poiché esiste il potenziale rischio di alterazione della temperatura corporea interna e di ritenzione dei liquidi stessi nelle cavità.
- Non utilizzare la terapia V.A.C. VERAFLORTM se la ferita non è stata esplorata accuratamente, per la possibilità di instillazione involontaria di soluzioni per il trattamento topico delle ferite nelle cavità del corpo adiacenti.

* Non disponibile negli Stati Uniti. Il nome commerciale indicato non è un marchio di KCI, né dei suoi affiliati o licenziatari.

AVVERTENZE PER IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C. ULTATM

Sanguinamento: con o senza utilizzo della terapia V.A.C.[®] o della terapia V.A.C. VERAFLORTM alcuni pazienti sono ad alto rischio di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti presentano un rischio superiore di emorragia che, se non controllata, può essere potenzialmente letale.

- Pazienti con organi o vasi sanguigni fragili o indeboliti nel sito della ferita o in prossimità dello stesso. Questa condizione può essere causata da:
 - Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/dell'organo
 - Infezione
 - Trauma
 - Esposizione a radiazioni
- Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita
- Pazienti ai quali sono stati somministrati anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica
- Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.

Se viene prescritta la terapia V.A.C.[®] o la V.A.C. VERAFLORTM a pazienti che presentano un aumentato rischio di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.

Se il sanguinamento attivo si sviluppa all'improvviso o copiosamente durante la terapia V.A.C.[®] o la terapia V.A.C. VERAFLORTM o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la terapia, lasciare la medicazione in posizione, arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. L'unità terapeutica V.A.C. ULTATM e le medicazioni (sia la terapia V.A.C.[®] che terapia V.A.C. VERAFLORTM) non devono essere usate per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia vascolare.

- **Proteggere vasi e organi:** tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o intorno alla ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la terapia V.A.C.* o la terapia V.A.C. VERAFLOR™.

Assicurarsi sempre che le medicazioni in schiuma V.A.C.* e V.A.C. VERAFLOR™ non entrino in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se non disponibile, o nel caso in cui tale procedura non sia chirurgicamente fattibile, si può considerare come alternativa il ricorso a strati multipli di materiale non aderente a maglia fine, sempre che il medico curante consideri tale opzione come un'efficace barriera protettiva. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissate in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.

Considerare inoltre l'impostazione di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzate quando si inizia la terapia.

Prestare attenzione al trattamento di ferite di grandi dimensioni che possono contenere vasi nascosti, non visibili immediatamente. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto adeguato dal medico curante.

- **Vasi sanguigni infetti:** l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando il rischio di danni ai vasi da abrasione o manipolazione. **I vasi sanguigni infetti sono a rischio di complicanze, come l'emorragia, che, se incontrollata, potrebbe essere potenzialmente letali. Utilizzare estrema cautela quando viene applicata la terapia V.A.C.* o la terapia V.A.C. VERAFLOR™ molto vicino a vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti.** (Consultare la sezione **Proteggere vasi e organi**).

- **Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata sono a maggior rischio di emorragia che, se incontrollata, potrebbe essere potenzialmente letale. Questi pazienti devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.

Prestare attenzione ai pazienti trattati con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, a causa dell'alto rischio di emorragia correlato (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Considerare inoltre l'impostazione di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzate quando si inizia la terapia.

- **Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:** se alterati, gli agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per le ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) possono aumentare il rischio di emorragia che, se incontrollata, potrebbe essere potenzialmente letale. È quindi opportuno evitare lo spostamento di questi agenti. Considerare inoltre l'impostazione di pressione negativa e la modalità terapeutica utilizzate quando si inizia la terapia. (Fare riferimento a **Avvertenze aggiuntive per la terapia V.A.C. VERAFLOR™**).

- **Estremità taglienti:** frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi causando lesioni. Eventuali lesioni possono causare emorragia che, se incontrollata, potrebbe essere potenzialmente letale. Prestare attenzione al possibile spostamento della posizione relativa di tessuti, organi o vasi all'interno della ferita, che potrebbe aumentare la probabilità di contatto con bordi appuntiti. I bordi appuntiti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita o coperti per evitare che perforino i vasi sanguigni o gli organi prima dell'applicazione della terapia V.A.C.* o della terapia V.A.C. VERAFLOR™. ove possibile, levigare e coprire completamente gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento delle strutture. Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti della medicazione dalla ferita, per evitare di danneggiare i tessuti della ferita con bordi affilati non protetti.

Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml per i pazienti ad alto rischio di emorragia o non in grado di tollerare ingenti perdite di liquidi, come bambini e anziani. Quando si utilizza questo contenitore, considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue condizioni, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale. Il contenitore è consigliato solo per l'assistenza di pazienti in fase acuta (assistenza ospedaliera).

Ferite infette: le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali le condizioni della ferita, gli obiettivi del trattamento e i parametri della terapia V.A.C. VERAFLOR™ (per il sistema terapeutico V.A.C. ULTA™). Fare riferimento alle istruzioni per l'applicazione della medicazione (sulle confezioni delle medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VERAFLOR™) per i dettagli relativi alla frequenza di cambio della medicazione. Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione possono essere febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nell'area della ferita o perilesionale, secrezioni purulente e maleodoranti. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). **Se esistono segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente un medico per determinare se la terapia V.A.C.® o la terapia V.A.C. VERAFLOR™ deve essere interrotta.** Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare anche la sezione **Vasi sanguigni infetti**.

Ferite infette con medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™: in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ non è concepita per sostituire le terapie sistemiche o altri regimi di trattamento dell'infezione. La medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ può essere utilizzata come barriera contro la penetrazione batterica. Consultare la sezione **Precauzioni aggiuntive per la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™**.

Osteomielite: la terapia V.A.C.® e la terapia V.A.C. VERAFLOR™ NON vanno iniziate su ferite con osteomielite non trattata. Considerare la rimozione di tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e la somministrazione di un'appropriata terapia antibiotica.

Proteggere tendini, legamenti e nervi: i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni in schiuma V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale o materiale non aderente a rete per prevenire il rischio di essiccamento o la formazione di lesioni.

Posizionamento della schiuma: utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ da confezioni sterili che non siano state aperte o danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma nei tunnel ciechi o inesplorati. Il sistema di medicazione V.A.C. WHITEFOAM™ può risultare più appropriata per i tunnel esplorati. Il sistema di medicazione V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ può risultare più appropriato per l'utilizzo in tunnel esplorati nella terapia V.A.C. VERAFLOR™ quando non si desidera la formazione di un tessuto di granulazione del tessuto consistente. Non inserire con forza la medicazione in schiuma in alcuna area della ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato e della schiuma. Contare sempre il numero di parti in schiuma utilizzate nella ferita, annotare la data di cambio della medicazione e trascrivere il numero di parti sulla pellicola, nella cartella clinica del paziente e, se disponibile, sull'apposita etichetta delle parti in schiuma applicata al tubo del tampone.

Rimozione della schiuma: le medicazioni in schiuma V.A.C.® e V.A.C. VERAFLOR™ non sono bioassorbibili.

Contare sempre il numero di parti in schiuma rimosse dalla ferita e assicurarsi che coincida con il numero delle nuove parti posizionate. La schiuma lasciata nella ferita per periodi superiori a quello consigliato può favorire la crescita del tessuto all'interno della schiuma determinando una grande difficoltà di rimozione della stessa dalla ferita o causando infezioni o altri eventi avversi. **Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema terapeutico V.A.C.ULTA™, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Non riprendere a usare la terapia V.A.C.® o la terapia V.A.C. VERAFLOR™ finché non si raggiunge un'emostasi adeguata e il paziente non è più a rischio di emorragia continua.**

Continuare la terapia V.A.C.® e la terapia V.A.C. VERAFLOR™: non lasciare mai una medicazione V.A.C.® o una medicazione per la terapia V.A.C. VERAFLOR™ in posizione senza terapia V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ attiva per più di due ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione vecchia e detergere la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.

Adesivo acrilico: la pellicola V.A.C.® (fornita con le medicazioni V.A.C.®) e la pellicola V.A.C.® Advanced (fornita con le medicazioni terapeutiche V.A.C. VERAFLOR™) è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici. Se sono state accertate allergie o ipersensibilità del paziente a questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.ULTA™. Se si manifestano segni di reazione allergica o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di sintomi riconducibili a reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Defibrillazione: rimuovere la medicazione V.A.C.® o la medicazione terapeutica V.A.C. VERAFLOR™ se è necessario eseguire la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.

Atmosfere infiammabili: apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto o in ambienti arricchiti di ossigeno.

Risonanza magnetica (RMN) – Unità terapeutica: l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ nell'ambiente della risonanza magnetica.

Risonanza magnetica (RMN) – Medicazioni V.A.C.®: medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VERAFLOR™ possono in genere rimanere sul paziente, con un rischio minimo, in un ambiente per RM, assumendo che l'uso del sistema di terapia V.A.C.ULTA™ non sia interrotto per più di due ore (fare riferimento a **Continuare la terapia V.A.C.® e la terapia V.A.C. VERAFLOR™**).



NOTA: quando si utilizza la terapia V.A.C. VERAFLOR™, assicurarsi che il fluido di irrigazione o le soluzioni di trattamento siano rimosse completamente dalla medicazione prima di interrompere la terapia a pressione negativa.

La medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ si è dimostrata sicura in ambiente di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni d'uso:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione

Test non clinici in queste condizioni hanno evidenziato un aumento di temperatura $<0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$. La qualità dell'immagine di RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione della medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ o relativamente vicina a essa.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non portare l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ in una camera iperbarica ad ossigeno. L'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ non è progettata per questo ambiente e deve essere considerata un pericolo di incendio. Dopo aver scollegato l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ con un altro materiale OTI compatibile durante la terapia iperbarica o (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo V.A.C.® con garza asciutta. Per la terapia OTI, il tubo V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ non deve essere clampato. Non lasciare mai in posizione una medicazione V.A.C.® se terapia V.A.C.® resta inattiva per più di due ore. Consultare la sezione **Continuare la terapia V.A.C.®**.



NOTA: *quando si utilizza la terapia V.A.C. VERAFLOR™, assicurarsi che il fluido di irrigazione o le soluzioni di trattamento siano rimosse completamente dalla medicazione prima di interrompere la terapia a pressione negativa.*

AVVERTENZE AGGIUNTIVE PER LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™

Soluzioni per il trattamento topico delle ferite: le soluzioni o sospensioni per il trattamento topico delle ferite possono entrare nelle cavità interne del corpo se la ferita è aperta a tali cavità. Non devono essere infuse in ferite con tunnel inesplorati o sottominiate non esplorate, poiché possono entrare in cavità non desiderate.

Pause nella pressione negativa: l'applicazione della terapia V.A.C. VERAFLOR™ produrrà interruzioni della terapia a pressione negativa, evento non consigliato su ferite che richiedono una terapia V.A.C.® continua. Non utilizzare la terapia V.A.C. VERAFLOR™ su strutture instabili, come parete toracica instabile o fasce non intatte, su pazienti con un maggiore rischio emorragico, su ferite con essudato elevato, su lembi, innesti o ferite con fistole enteriche acute.

Tessuto bioingegnerizzato: la terapia V.A.C. VERAFLOR™ non è destinata all'uso con tessuti bioingegnerizzati cellulari o acellulari.

Emostasi: i pazienti che presentano un'emostasi della ferita difficile o fragile sono a maggior rischio di emorragia associata alla terapia V.A.C. VERAFLOR™ a causa della possibile distruzione di coaguli o alla diluizione dei fattori coagulanti. Non utilizzare la terapia V.A.C. VERAFLOR™ quando sono stati applicati agenti emostatici sul letto della ferita.

Incisioni chirurgiche chiuse: NON utilizzare la terapia V.A.C. VERAFLOR™ con le medicazioni PREVENA™ su incisioni chirurgiche chiuse. L'instillazione può causare la raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

Addome aperto: NON utilizzare la terapia V.A.C. VERAFLOR™ con la medicazione per addome aperto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ sopra un addome aperto. L'instillazione in un addome aperto comporta potenziali rischi, ovvero:

- L'instillazione di fluidi nell'addome senza un recupero sufficiente può provocare l'insorgenza della sindrome compartimentale addominale.
- L'instillazione nell'addome di fluidi di cui non sia stata verificata la sicurezza e l'efficacia in questa applicazione può provocare gravi danni alle viscere e agli organi solidi.
- L'instillazione di volumi elevati di fluidi non riscaldati può provocare ipotermia.

PRECAUZIONI PER IL SISTEMA TERAPEUTICO V.A.C.ULTA™

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni ematici, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi se è probabile un'esposizione ai fluidi corporei.

Terapia V.A.C.® continua e con controllo dinamico della pressione (DPC): la terapia V.A.C.® continua è consigliata per strutture instabili, come una parete toracica instabile o una fascia non intatta, allo scopo di ridurre al minimo i movimenti e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è di norma consigliata anche per i pazienti ad alto rischio di emorragia, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.



NOTA: la terapia V.A.C. VERAFLU™, a causa della somministrazione continua dell'irrigazione della ferita e delle soluzioni di trattamento, assicura una terapia V.A.C.® intermittente e non è raccomandata nelle condizioni o nei tipi di ferite descritti sopra.

Corporatura e peso del paziente: quando si prescrive la terapia V.A.C.® o la terapia V.A.C. VERAFLU™, è necessario tenere in considerazione la corporatura e il peso del paziente. Neonati, bambini, adulti di corporatura minuta e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente per escludere una possibile perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre, i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in relazione a corporatura e peso della persona devono essere monitorati strettamente poiché presentano il rischio di perdita eccessiva di fluidi e disidratazione. Quando si controllano le perdite, considerare sia il volume del fluido nel contenitore che quello nel tubo.

Lesione spinale: nel caso in cui un paziente affetto da lesioni spinali presenti iper-reflessia simpatica (cambi improvvisi di pressione sanguigna o di frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la terapia V.A.C.® o la terapia V.A.C. VERAFLU™ per ridurre al minimo la stimolazione sensoria e rivolgersi immediatamente al medico.

Bradycardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la terapia V.A.C.® e la terapia V.A.C. VERAFLU™ non devono essere posizionate vicino al nervo vago.

Fistole enteriche: le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la terapia V.A.C.®. Per ulteriori dettagli, consultare le linee guida cliniche per la terapia V.A.C.®. La terapia V.A.C.® non è consigliata se somministrata al solo scopo di gestire e contenere l'effluente dalla fistola enterica.



NOTA: la terapia V.A.C. VERAFLU™ non deve essere utilizzata in presenza di fistola enterica al fine di evitare la contaminazione della ferita.

Proteggere la cute perilesionale: Per proteggere la cute perilesionale è possibile utilizzare un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con pellicola V.A.C.® Advanced, sostanze per la protezione della cute, idrocolloidi o altra pellicola trasparente. Strati multipli di pellicola V.A.C.® Advanced possono ridurre il tasso di evaporazione, con aumento del rischio di macerazione. Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare il medico curante. Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione. Prestare particolare attenzione in pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.

Applicazione della medicazione circonfrenziale: utilizzare la medicazione circonfrenziale solo in presenza di anasarca o estremità umide che emettono grandi quantità di fluidi, dove la tecnica del bendaggio circonfrenziale può essere necessaria per garantire una migliore stabilità e tenuta. Per favorire la circolazione distale può essere sufficiente utilizzare una serie di piccoli lembi di pellicola V.A.C.® Advanced piuttosto che ricorrere ad un solo lembo di dimensioni maggiori. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzare i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica il bendaggio circonfrenziale, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare il medico curante.

Punti di pressione: valutare e monitorare regolarmente la posizione dei connettori del tubo, dei tappi, dei morsetti o di altri componenti rigidi per assicurarsi che non creino punti di pressione accidentali in funzione della posizione del paziente.

Escursioni di pressione dell'unità terapeutica V.A.C.ULTA™: raramente le ostruzioni dei tubi nell'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ possono determinare brevi escursioni della pressione negativa oltre 250 mmHg. Correggere immediatamente le condizioni di allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.ULTA™ o contattare il rappresentante KCI locale.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA TERAPIA V.A.C. VERAFL0™



Soluzioni adatte: la terapia V.A.C. VERAFL0™ deve essere usata con materiali di consumo e soluzioni e sospensioni per il trattamento delle ferite della terapia V.A.C. VERAFL0™. Usare esclusivamente soluzioni o sospensioni che sono:

- Indicate per il trattamento topico della ferita secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione. Alcuni agenti topici possono non essere destinati ad un contatto esteso con i tessuti. In caso di dubbi sull'appropriatezza dell'uso di una specifica soluzione per la terapia V.A.C. VERAFL0™, contattare il produttore della soluzione per informazioni circa l'idoneità della soluzione per l'esposizione topica saturata di ferite.
- Compatibile con medicazioni V.A.C.® e componenti monouso. Contattare il proprio rappresentante KCI per un elenco di soluzioni che si sono dimostrate compatibili con le medicazioni V.A.C.® e i componenti monouso.

NOTA: *soluzioni di acido ipocloroso applicate frequentemente a concentrazioni elevate possono portare ad una degradazione significativa del materiale. Prendere in considerazione di utilizzare concentrazioni e durate di esposizione basse quanto possibile dal punto di vista clinico.*

NOTA: *la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ non è concepita per l'utilizzo con la terapia V.A.C. VERAFL0™ poiché le soluzioni di instillazione possono avere un impatto negativo sui benefici della medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.*

Medicazione per terapia a pressione negativa per le ferite di KCI™: la medicazione per terapia a pressione negativa per le ferite di KCI™ non deve essere usata con la terapia V.A.C. VERAFL0™.

Sostituzione del contenitore: monitorare frequentemente il livello di liquido nei contenitori durante l'utilizzo della terapia V.A.C. VERAFL0™. Possono essere necessarie sostituzioni frequenti del contenitore, a seconda del volume di fluido instillato e degli essudati della ferita. Come indicazione minima il contenitore deve essere sostituito una volta a settimana e smaltito in base al protocollo dell'istituto.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA MEDICAZIONE PER LA GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA™



Medicazione per la gestione delle incisioni PREVENA™: quando si utilizza l'unità terapeutica V.A.C. ULTA™ come fonte di pressione negativa per le medicazioni per la gestione delle incisioni PREVENA™, **consultare le istruzioni per l'uso fornite con il sistema di gestione delle incisioni PREVENA™ per ottenere informazioni complete sulla sicurezza, istruzioni per l'applicazione della medicazione e la procedura per il collegamento all'unità terapeutica V.A.C. ULTA™.**

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA™ è indicato per gestire l'ambiente delle incisioni chirurgiche chiuse e la cute circostante intatta in pazienti a rischio di sviluppare complicanze postoperatorie, come le infezioni, mantenendo un ambiente chiuso attraverso l'applicazione all'incisione di un sistema di terapia per le ferite a pressione negativa. Lo strato a contatto con la cute contenente argento della medicazione per incisioni PREVENA™ riduce la colonizzazione microbica nel tessuto.

Prima di passare il paziente alla terapia domiciliare, l'unità terapeutica V.A.C. ULTA™ deve essere sostituita con una indicata per la cura domiciliare (fare riferimento a **Passaggio dalla terapia V.A.C.® alla terapia domiciliare**).

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA MEDICAZIONE PER ADDOME APERTO ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Medicazione per addome aperto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™: quando si utilizza l'unità terapeutica V.A.C. ULTA™ come fonte di pressione negativa per la medicazione per addome aperto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **consultare le istruzioni per l'uso fornite con la medicazione per addome aperto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ per ottenere informazioni complete sulla sicurezza, istruzioni sull'applicazione della medicazione e la procedura per il collegamento all'unità terapeutica V.A.C. ULTA™.**

La medicazione per addome aperto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ è indicata per la chiusura temporanea a ponte di ferite aperte della parete addominale quando non sia possibile procedere alla chiusura primaria e/o sia necessario esplorare più volte la cavità addominale. L'uso previsto di questa medicazione sono le ferite addominali con viscere esposte. Il contesto assistenziale previsto è un'area di stretto monitoraggio in un reparto per l'assistenza in fase acuta, come l'unità di terapia intensiva (ICU). La medicazione addominale viene applicata generalmente in sala operatoria.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA MEDICAZIONE V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Quando si usa l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ come sorgente di pressione negativa per la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing, **fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con la medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ per informazioni complete sulla sicurezza e per le istruzioni su come applicare.**

La medicazione V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ può essere utilizzata per la cura acuta oltre che per l'assistenza domiciliare con un'unità terapeutica indicata per la cura domiciliare (fare riferimento a **Passaggio dalla terapia V.A.C.® alla terapia domiciliare**).

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER LA MEDICAZIONE CON GARZA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER LE FERITE KCI™

Quando si usa l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ come sorgente di pressione negativa per la medicazione in garza NPWT KCI™, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con la medicazione KCI™ NPWT per informazioni complete sulla sicurezza e per le istruzioni su come applicare.

La medicazione per terapia a pressione negativa KCI™ NPWT non deve essere usata con la terapia V.A.C. VERAFLU™.

Prima di passare il paziente alla terapia domiciliare, l'unità terapeutica V.A.C.ULTA™ deve essere sostituita con una indicata per la cura domiciliare (fare riferimento a **Passaggio dalla terapia V.A.C.® alla terapia domiciliare**).

Ulteriori avvertenze e precauzioni sono valide per specifiche medicazioni V.A.C.® e unità terapeutiche V.A.C.®. Prima dell'uso, consultare le istruzioni del prodotto specifico.

Per eventuali dubbi sul posizionamento o sull'utilizzo appropriato della terapia V.A.C.®, consultare le linee guida cliniche della terapia V.A.C.® per istruzioni dettagliate, o contattare il rappresentante KCI locale. Per informazioni aggiuntive e più aggiornate, visitare il sito Web di KCI all'indirizzo www.accelity.com (USA) o www.kci-medical.com (altri Paesi).



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

Tutti i marchi di fabbrica menzionati nel presente documento sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., dei suoi affiliati e/o licenziatari.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 417659-IT Rev A 7/2017