



Acelity™

**V.A.C.ULTA™ -
THERAPIESYSTEEM MET
NEGATIEVE WONDDRUK
(V.A.C.ULTA™ -
THERAPIESYSTEEM)
VEILIGHEIDSINFORMATIE**

ALLEEN VOOR GEBRUIK MET HET V.A.C.ULTA™-THERAPIESYSTEEM
VAN KCI

Rx Only

INHOUDSOPGAVE

Belangrijke informatie voor gebruikers.....	4
Wondverbandssystemen voor gebruik met de V.A.C.ULTA™-THERAPIE-UNIT.....	4
Producten niet bedoeld voor gebruik met de V.A.C.VERAFLO™-therapie (instillatie).....	5
Indicaties voor gebruik.....	5
V.A.C.®-therapie voortzetten in de thuissituatie.....	6
Contra-indicaties V.A.C.ULTA™-therapiesysteem.....	6
Aanvullende contra-indicaties voor de V.A.C.VERAFLO™-therapie.....	7
Waarschuwingen bij het gebruik van het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem.....	7
Aanvullende waarschuwingen bij het gebruik van de V.A.C.VERAFLO™-therapie.....	11
Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem.....	12
Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de V.A.C.VERAFLO™-therapie.....	14
Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de PREVENA™-wondverband voor incisiebeheer.....	15
Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verbanden voor open buikwond.....	15
Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband.....	16
Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor de Gaasband voor therapie met negatieve wonddruk van KCI™.....	16

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem met negatieve wonddruk (V.A.C.ULTA™-therapiesysteem) is een geïntegreerd wondbehandelingsstelsel dat kan worden gebruikt voor:



- **V.A.C.VERAFLO™-therapie** (instillatie) bestaande uit negatieve druktherapie (**V.A.C.®-therapie**) in combinatie met de gecontroleerde toediening van topische oplossingen en suspensies in het wondbed en drainage van het wondbed.

OF

- **V.A.C.®-therapie**, die uitsluitend bestaat uit negatieve druktherapie.



Bij gebruik van de V.A.C.VERAFLO™-therapie (instillatie) moet u rekening houden met belangrijke **contra-indicaties, waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** die in overweging moeten worden genomen naast de **contra-indicaties, waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** van de V.A.C.®-therapie. **Contra-indicaties, waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** die speciaal bedoeld zijn voor V.A.C.VERAFLO™-therapie zijn in het hele document in grijs aangegeven en zijn te herkennen aan het symbool voor V.A.C.VERAFLO™-therapie links van de tekst. Wanneer u alleen gebruikmaakt van de V.A.C.®-therapie, zijn de **contra-indicaties, waarschuwingen** en **voorzorgsmaatregelen** voor de V.A.C.VERAFLO™-therapie niet van toepassing.

BELANGRIJK: Raadpleeg zoals altijd bij alle voorgeschreven medische hulpmiddelen een arts en lees alle veiligheidsinformatie en instructies voor toepassing die bij de therapie-unit en de wondverbandverpakkingen zijn inbegrepen zorgvuldig door, voordat u het systeem gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit een onjuiste werking van het product en mogelijk ernstig of dodelijk letsel tot gevolg hebben. Wijzig de instellingen van de therapie-unit niet en dien geen therapie toe zonder instructies of supervisie van de klinische zorgverlener.

WONDVERBANDSYSTEMEN VOOR GEBRUIK MET DE V.A.C.ULTA™-THERAPIE-UNIT

V.A.C.®-therapie kan worden gebruikt met de volgende wondverbanden:

- V.A.C.® GRANUFOAM™-wondverbanden
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverbanden
- V.A.C. WHITEFOAM™-wondverbanden
- PREVENA™-wondverbanden voor incisiebeheer
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verbanden voor open buikwond
- Gaasverband voor therapie met negatieve wonddruk van KCI™



De V.A.C.VERAFLO™-therapie moet worden toegediend met V.A.C. VERAFLO™ of V.A.C. VERAFLO CLEANSE™-wondverbanden.

PRODUCTEN NIET BEDOELD VOOR GEBRUIK MET DE V.A.C.VERAFLO™-THERAPIE (INSTILLATIE)

- Cellulair of acellulair biotechnisch weefsel.
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverbanden
- PREVENA™-wondverbanden voor incisiebeheer
- Het ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verband voor open buikwond
- Gaasverband voor therapie met negatieve wonddruk van KCI™

Raadpleeg de aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de V.A.C.VERAFLO™-therapie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het V.A.C.ULTA™ negatieve-druksysteem voor wondtherapie is een geïntegreerd wondbeheersysteem dat een instillatieoptie voorziet voor negatieve druktherapie voor wondbehandeling.

- Wondtherapie met negatieve druk bij afwezigheid van instillatie is bedoeld om een omgeving te creëren waarin wondheling gestimuleerd wordt door secundaire of tertiaire (uitgestelde primaire) intentie, door het wondbed voor te bereiden op afsluiting, oedeem te verminderen, granulatieweefselvorming en perfusie te stimuleren en exsudaat en infectueus materiaal te verwijderen.
- De instillatie-optie is bedoeld voor patiënten die voordeel kunnen hebben bij drainage met vacuüm en gecontroleerde toediening van topische oplossingen en suspensies in het wondbed.

Het V.A.C.ULTA™ negatieve-druksysteem voor wondtherapie met en zonder instillatie is geïndiceerd voor patiënten met chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, tweedegraads brandwonden, zweren (zoals diabetische ulcera, decubitus en veneuze insufficiëntie), huidflappen en huidtransplantaten.

- Wondtherapie met negatieve druk zonder instillatie kan ook worden gebruikt voor het volgende:
 - Het tijdelijk overbruggen van een open buikwand waar primaire sluiting niet mogelijk is en/of herhaaldelijke toegang tot de buik nodig is, en voor open buikwonden met blootliggende ingewanden, inclusief maar niet beperkt tot abdominaal compartimentsyndroom. De beoogde zorgsituatie is een goed bewaakte afdeling binnen een ziekenhuis, zoals de ICU. Het abdominale wondverband wordt doorgaans aangebracht in de operatiekamer.
- De behandeling van de omgeving van gesloten chirurgische incisies en de omringende intacte huid van patiënten die het risico lopen om postoperatieve complicaties te krijgen, zoals een infectie, door de omgeving gesloten te houden door negatieve druktherapie voor wondbehandeling op de incisie toe te passen. De zilverhoudende huidcontactlaag van het PREVENA™-incisieverband beperkt de microbiële kolonisatie in het weefsel.

V.A.C.[®]-THERAPIE VOORTZETTEN IN DE THUISSITUATIE

- Het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem is niet bedoeld voor thuisgebruik*.
- Als het nodig is de V.A.C.[®]-therapie voort te zetten wanneer een patiënt naar huis gaat, kan worden overwogen om een van de therapiesystemen van KCI in te zetten die zijn goedgekeurd voor de postacute omgeving, zoals:
 - PREVENA™ 125-therapie-unit
 - PREVENA PLUS™ 125-therapie-unit
 - ACTIV.A.C.™-therapie-unit
 - V.A.C. FREEDOM™-therapie-unit
 - V.A.C. SIMPLICITY™-unit
 - V.A.C.VIA™-therapiesysteem

Raadpleeg de bij de betreffende apparatuur geleverde veiligheidsinformatie voor belangrijke informatie.

CONTRA-INDICATIES V.A.C.ULTA™-THERAPIESYSTEEM

- Plaats de foamwondverbanden van het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem (inclusief zowel V.A.C.[®]-therapie als V.A.C.VERAFLO™-therapieverbanden) niet zodanig dat deze rechtstreeks in aanraking komen met blootliggende bloedvaten, anastomosegebieden, organen of zenuwen.

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte **Waarschuwingen** voor aanvullende informatie over bloedingen.

- V.A.C.[®]-therapie en V.A.C.VERAFLO™-therapie zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met:
 - maligniteit in de wond
 - onbehandelde osteomyelitis

OPMERKING: Raadpleeg het gedeelte **Waarschuwingen** voor informatie over osteomyelitis.

- niet-enterale fistels en niet-geëxploreerde fistels
- necrotisch weefsel waarin korstvorming aanwezig is

OPMERKING: Na debridement van necrotisch weefsel en volledige verwijdering van de korst kan V.A.C.[®]-therapie worden toegepast.

- overgevoeligheid voor zilver (alleen bij V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™-wondverband en PREVENA™-wondverbanden voor incisiebeheer)

* In Frankrijk mag het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem (Onderdeelnr. HCULTDEV01/FR) worden gebruikt in het HAD Healthcare System.



AANVULLENDE CONTRA-INDICATIES VOOR DE V.A.C.VERAFLO™-THERAPIE

- Gebruik V.A.C.®-wondverbanden niet met Octenisept[®], waterstofperoxide of op alcohol gebaseerde oplossingen of oplossingen die alcohol bevatten.
- Dien geen vloeistoffen toe via de borst- of buikholte; er bestaat een risico dat de kerntemperatuur van het lichaam wordt gewijzigd en dat er zich vloeistofretentie in de holte voordoet.
- Gebruik de V.A.C.VERAFLO™-therapie niet tenzij de wond grondig is onderzocht; er bestaat een mogelijkheid op onbedoelde instillatie van topische wondoplossingen naar naastgelegen lichaamsholten.

*Niet verkrijgbaar in de Verenigde Staten. De merknaam waarnaar wordt verwezen is geen handelsmerk van KCI, partnerorganisaties van KCI en/of licentiegevers van KCI.

WAARSCHUWINGEN BIJ HET GEBRUIK VAN HET V.A.C.ULTA™-THERAPIESYSTEEM

Bloeding: Met of zonder gebruik van de V.A.C.®-therapie of de V.A.C.VERAFLO™-therapie lopen bepaalde patiënten een hoog risico op bloedingscomplicaties. Bij de volgende typen patiënten bestaat er een verhoogd risico op bloedingen die zonder behandeling fataal kunnen zijn.

- Patiënten met verzwakte of broze bloedvaten of organen in of rond de wond als gevolg van, maar niet beperkt tot:
 - hechting van het bloedvat (natieve anastomosen of transplantaten) / orgaan
 - infectie
 - trauma
 - bestraling
- Patiënten zonder afdoende wondhemostase
- Patiënten die anticoagulantia of trombocytenuitremmers toegediend hebben gekregen
- Patiënten bij wie vaatstructuren onvoldoende met weefsel zijn bedekt

Als V.A.C.®-therapie of V.A.C.VERAFLO™-therapie wordt voorgeschreven aan patiënten die een verhoogd risico lopen op bloedingcomplicaties, dienen deze behandeld en bewaakt te worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

Als tijdens de V.A.C.®-therapie of V.A.C.VERAFLO™-therapie plotseling een actieve bloeding ontstaat of hevig bloedverlies optreedt of als er duidelijk (helderrood) bloed in de slang of opvangbeker zichtbaar is, dient u de therapie onmiddellijk te stoppen; laat het wondverband op zijn plaats zitten, neem maatregelen om de bloeding te stoppen en roep onmiddellijk medische hulp in. De V.A.C.ULTA™-therapie-unit en bijbehorende wondverbanden (zowel van de V.A.C.®-therapie als van de V.A.C.VERAFLO™-therapie) mogen niet worden gebruikt om vasculaire bloedingen te voorkomen, te minimaliseren of te stoppen.

- **Vaten en organen beschermen:** Alle blootliggende of oppervlakkige vaten en organen in en om de wond moeten volledig worden afgedekt en beschermd voordat de V.A.C.[®]-therapie of de V.A.C.VERAFLO™-therapie kan worden toegepast.

Zorg er altijd voor dat V.A.C.[®]-foamwondverbanden en V.A.C.VERAFLO™-foamwondverbanden niet rechtstreeks in aanraking komen met vaten of organen. Het gebruik van een dikke laag natuurlijk weefsel zou de meest effectieve bescherming moeten bieden. Als er geen dikke laag natuurlijk weefsel beschikbaar is of als deze chirurgisch gezien niet haalbaar is, kan de behandelend arts als alternatief het gebruik van meerdere lagen fijnmazig, niet-klevend materiaal overwegen om een volledig beschermende barrière te creëren. Bij het gebruik van niet-klevend materiaal moet dit zodanig worden gefixeerd dat het tijdens de behandeling niet uit de beschermende positie verschuift.

Bij aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke negatieve-drukinstelling en therapiemodus gebruikt moeten worden.

Bij de behandeling van grote wonden dient voorzichtigheid betracht te worden, omdat deze verborgen vaten kunnen bevatten die niet duidelijk zichtbaar zijn. De patiënt dient nauwlettend te worden gecontroleerd op bloedingen in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daartoe geschikt is.

- **Geïnfecteerde bloedvaten:** Door infecties kunnen bloedvaten eroderen en kan de vaatwand verzwakken, waardoor het vat door schuren of manipuleren gemakkelijker beschadigd kan raken. **Geïnfecteerde bloedvaten hebben een verhoogd risico op complicaties, zoals bloedingen, die zonder behandeling dodelijk kunnen zijn. Er dient uiterste voorzichtigheid te worden betracht als de V.A.C.[®]-therapie of de V.A.C.VERAFLO™-therapie wordt toegepast in de buurt van geïnfecteerde of mogelijk geïnfecteerde bloedvaten.** (Raadpleeg het gedeelte **Vaten en organen beschermen** hierboven.)

- **Hemostase, antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatiemmers:** Patiënten zonder afdoende wondhemostase hebben een verhoogd risico op bloedingen, die zonder behandeling mogelijk dodelijk kunnen zijn. Deze patiënten moeten behandeld en bewaakt worden in een zorgsituatie die volgens de behandelend arts daarvoor geschikt is.

Patiënten die antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatiemmers gebruiken in een dosis die het risico op bloedingen kan verhogen (met betrekking tot het type en de complexiteit van de wond), moeten voorzichtig worden behandeld. Bij aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke negatieve-drukinstelling en therapiemodus gebruikt moeten worden.

- **Hemostatische middelen die op de plaats van de wond worden aangebracht:** Niet-gehechte hemostatische middelen (bijvoorbeeld botwas, absorberende gelatinesponsen of spuitbare wondhechtmiddelen) kunnen bij verstoring de kans vergroten op bloedingen die zonder behandeling dodelijk kunnen zijn. Verstoring van deze middelen dient te worden voorkomen. Bij aanvang van de behandeling dient ook overwogen te worden welke negatieve-drukinstelling en therapiemodus gebruikt moeten worden. (Raadpleeg het gedeelte **Aanvullende waarschuwingen voor de V.A.C.VERAFLO™-therapie**).

- **Scherpe randen:** Botfragmenten of scherpe randen kunnen beschermende barrières, bloedvaten of organen doorboren en letsel veroorzaken. Elk letsel kan bloedingen veroorzaken die zonder behandeling dodelijk kunnen zijn. Pas op voor mogelijke verschuiving van weefsels, bloedvaten of organen in de wond waardoor een grotere kans bestaat dat deze in aanraking komen met scherpe randen. Voordat de V.A.C.[®]-therapie of V.A.C.VERAFLO™-therapie wordt toegediend, moeten scherpe randen en botfragmenten uit het wondgebied worden verwijderd of worden afgedekt om te voorkomen dat bloedvaten of organen hierdoor worden doorboord. Maak waar mogelijk alle achterblijvende randen glad en dek ze af om het risico op

ernstig of fataal letsel te verlagen, mocht er verschuiving plaatsvinden. Wees voorzichtig bij het verwijderen van componenten van het wondverband uit de wond, zodat het wondweefsel niet door onbeschermd scherpe randen wordt beschadigd.

Opvangbeker van 1000 ml: Gebruik de opvangbeker van 1000 ml NIET bij patiënten met een hoog risico op bloedingen of bij patiënten die een verlies van een groot volume vocht niet kunnen verdragen, waaronder kinderen en ouderen. Neem bij het gebruik van deze opvangbeker de grootte en het gewicht van de patiënt, de toestand van de patiënt, het wondtype, de mogelijkheid tot bewaking en de zorgsituatie in overweging. Deze opvangbeker wordt uitsluitend aanbevolen voor gebruik op een acute-zorgafdeling (ziekenhuis).

Geïnficeerde wonden: Geïnficeerde wonden moeten zeer goed worden gecontroleerd en de verbanden van dergelijke wonden moeten wellicht vaker worden verwisseld dan de wondverbanden van wonden die niet geïnficeerd zijn. Dit is mede afhankelijk van factoren zoals de status van de wond, de behandelingsdoelen en de parameters van de V.A.C.VERAFLO™-therapie (voor het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem). Raadpleeg de instructies voor het aanbrengen van wondverband (te vinden in de verpakking van de V.A.C.®-wondverband en de V.A.C.VERAFLO™-wondverbanden) voor informatie over de frequentie van verwisselen van het wondverband. Zoals ook bij andere wondbehandelingen het geval is, moeten artsen en patiënten/zorgverleners de wond van de patiënt, het weefsel rondom de wond en het exsudaat regelmatig controleren op tekenen van infectie, verergering van een infectie of andere complicaties. Tekenen van infectie zijn onder andere koorts, gevoeligheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in en om de wond, pusafscheiding of sterke geur. Een infectie kan ernstig zijn en kan leiden tot complicaties zoals pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock, septische shock en/of dodelijk letsel. Tekenen of complicaties van een systemische infectie zijn onder andere misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, keelpijn met opzwellen van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts, refractaire en/of orthostatische hypotensie of erythrodermie (een zonnebrandachtige huiduitslag).

Indien er tekenen zijn van het begin van een systemische infectie of vorderende infectie in het wondgebied, neemt u onmiddellijk contact op met de behandelend arts om te bepalen of de V.A.C.®-therapie of de V.A.C.VERAFLO™-therapie moet worden gestopt. Raadpleeg voor wondinfecties waarbij bloedvaten betrokken zijn, tevens het gedeelte **Geïnficeerde bloedvaten**.

Geïnficeerde wonden met V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband: In het geval van klinische infecties is de V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband niet bedoeld als vervanging voor systemische therapie of andere infectiebehandelingsmethoden. De V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband kan worden gebruikt als barrière tegen bacteriële doordringing. Raadpleeg het gedeelte met de titel

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband.

Osteomyelitis: de V.A.C.®-therapie en V.A.C.VERAFLO™-therapie mogen NIET worden toegepast op een wond met onbehandelde osteomyelitis. Grondig debridement van al het necrotische, niet-levensvatbare weefsel, inclusief geïnficeerd bot (indien nodig) en een geschikte behandeling met antibiotica dienen te worden overwogen.

Pezen, ligamenten en zenuwen beschermen: Pezen, ligamenten en zenuwen moeten worden beschermd om te voorkomen dat deze rechtstreeks in aanraking komen met de V.A.C.®-foamverbanden of V.A.C.VERAFLO™-foamverbanden voor therapie. Deze structuren kunnen met natuurlijk weefsel of een niet-klevende mesh worden bedekt om het risico op uitdroging of letsel te minimaliseren.

Plaatsing van foamwondverband: Gebruik altijd V.A.C.®-wondverbanden of V.A.C.VERAFLO™-therapieverbanden uit steriele verpakkingen die niet geopend of beschadigd zijn. Plaats geen foamwondverband in blinde/niet-geëxploreerde tunnels. Voor gebruik met geëxploreerde tunnels kan het V.A.C. WHITEFOAM™-wondverband geschikter zijn. Wanneer de vorming van robuust granulatieweefsel ongewenst is, kan het V.A.C.VERAFLO CLEANSE™-wondverbandstysteem voor gebruik met geëxploreerde tunnels geschikter zijn bij gebruik van de V.A.C.VERAFLO™-therapie. Het foamwondverband mag niet met

kracht in delen van de wond worden aangebracht, omdat dit het weefsel kan beschadigen, de toediening van negatieve druk kan wijzigen of verwijdering van exsudaat en foam kan belemmeren. Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband in de wond en bekijk op welke datum de wondverbanden zijn gewisseld; maak hier een aantekening van op de folie, in het dossier van de patiënt en op het label voor de hoeveelheid foam dat is bevestigd aan de slang van de pad (indien meegeleverd).

Foamverband verwijderen: V.A.C.[®]-foamverbanden en V.A.C.VERAFLO™-foamverbanden voor therapie zijn niet biologisch resorbabel. **Tel altijd het totale aantal stukken foamwondverband die uit de wond worden verwijderd en zorg dat hetzelfde aantal wordt verwijderd als is geplaatst.**

Als foam langer dan de aanbevolen tijdsduur in de wond wordt gelaten, kan dit leiden tot ingroei van weefsel in het foamwondverband, verwijdering van foam uit de wond bemoeilijken of tot infectie of andere nadelige effecten leiden. **Als significant bloeden optreedt, moet het gebruik van het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem onmiddellijk worden gestaakt en moeten maatregelen genomen worden om het bloeden te stoppen. Verwijder het foamwondverband pas nadat de behandelend arts of chirurg is geraadpleegd. U mag de V.A.C.[®]-therapie of de V.A.C.VERAFLO™-therapie pas hervatten als er afdoende hemostase is bereikt en de patiënt geen risico loopt op voortdurende bloeding.**

V.A.C.[®]-therapie en V.A.C.VERAFLO™-therapie ingeschakeld laten: Laat een V.A.C.[®]-wondverband of een V.A.C.VERAFLO™-therapieverband nooit langer dan twee uur op zijn plek zitten zonder actieve V.A.C.[®]-therapie of V.A.C.VERAFLO™-therapie. Als de therapie langer dan twee uur is uitgeschakeld, verwijdert u het oude verband en irrigeert u de wond. Breng een nieuwe V.A.C.[®]-wondverband of V.A.C.VERAFLO™-therapieverband aan uit een ongeopende, steriele verpakking en hervat de therapie of breng een ander wondverband aan op aanwijzing van de behandelend arts.

Kleefmateriaal van acryl: De V.A.C.[®]-folie (meegeleverd met V.A.C.[®]-wondverbanden) en de Geavanceerde V.A.C.[®]-folie (meegeleverd met V.A.C.VERAFLO™-therapieverbanden) hebben een klevende coating op basis van acryl die bijwerkingen kan veroorzaken bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acryl kleefmiddelen. Als van een patiënt bekend is dat hij of zij allergisch of overgevoelig is voor dergelijke hechtmiddelen, mag het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem niet worden gebruikt. Als er tekenen van een allergische reactie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulten of sterke jeuk, dient het gebruik te worden gestaakt en moet er onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Als bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Defibrillatie: Verwijder de V.A.C.[®]-wondverband of de V.A.C.VERAFLO™-therapieverband als defibrillatie vereist is in de buurt waar het wondverband wordt aangebracht. Als het wondverband niet wordt verwijderd, kan dit de overdracht van elektrische energie en/of reanimatie van de patiënt belemmeren.

Ontvlambare omgeving: Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anaestheticamengsels met lucht, zuurstof of stikstofoxide, of een omgeving die verrijkt is met zuurstof.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - Therapie-unit: De V.A.C.ULTA™-therapie-unit is **niet MRI-veilig**. Zorg dat het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem niet in een MRI-omgeving terecht komt.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.[®]-wondverbanden: De V.A.C.[®]-wondverbanden en V.A.C.VERAFLO™-therapieverbanden kunnen gewoonlijk met minimaal risico op de patiënt aangebracht blijven in een MRI-omgeving, mits het gebruik van het V.A.C.ULTA™-therapiesysteem niet langer dan twee uur wordt onderbroken (raadpleeg **V.A.C.[®]-therapie en V.A.C.VERAFLO™-therapie ingeschakeld laten** hierboven).



OPMERKING: Bij gebruik van de V.A.C.VERAFLO™-therapie moet u ervoor zorgen dat irrigatievloeistoffen of wondbehandelingsmiddelen uit het wondverband zijn verwijderd voordat de negatieve druktherapie wordt gestopt.

Het gebruik van de V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband in een MRI-omgeving levert geen risico's op, mits aan de volgende gebruiksvoorwaarden wordt voldaan:

- statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla;
- ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 720 gauss/cm;
- maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 3 W/kg voor 15 minuten scannen.

Bij niet-klinische tests onder deze omstandigheden deed zich een temperatuurstijging van < 0,4 °C voor. De MRI-beeldkwaliteit kan slechter worden als het te onderzoeken gebied zich in hetzelfde gebied of in de buurt van de V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband bevindt.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): Neem de V.A.C.ULTA™-therapie-unit niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. De V.A.C.ULTA™-therapie-unit is niet ontworpen voor deze omgeving en dient als een brandgevaar te worden beschouwd. Na het loskoppelen van de V.A.C.ULTA™-therapie-unit kunt u ofwel (i) de V.A.C.®-wondverband of V.A.C.VERAFLO™-therapieverband tijdens de hyperbare behandeling vervangen door een ander HBO-compatibel materiaal ofwel (ii) het niet-afgeklemd uiteinde van de V.A.C.®-slangen met een droog gaasje afdekken. Bij de HBO-behandeling mag de V.A.C.®-slangen of de V.A.C.VERAFLO™-therapieslangen niet zijn afgeklemd. Wanneer een V.A.C.®-wondverband is aangebracht, mag de V.A.C.®-therapie niet langer dan 2 uur worden uitgeschakeld; raadpleeg het gedeelte **V.A.C.®-therapie ingeschakeld laten**.



OPMERKING: *Bij gebruik van de V.A.C.VERAFLO™-therapie moet u ervoor zorgen dat irrigatievloeistoffen of wondbehandelingsmiddelen uit het wondverband zijn verwijderd voordat de negatieve druktherapie wordt gestopt.*

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN BIJ HET GEBRUIK VAN DE V.A.C.VERAFLO™-THERAPIE

Topische wondoplossingen: Topische oplossingen en suspensies kunnen via de wond in interne lichaamsholten terechtkomen als de wond hiermee in verbinding staat. Er mogen geen topische oplossingen en suspensies worden aangebracht in wonden met niet-geëxploreerde tunnels of niet-geëxploreerde ondermijningen, omdat deze in verkeerde holten kunnen terechtkomen.

Negatieve druk onderbreken: Het toepassen van de V.A.C.VERAFLO™-therapie leidt tot onderbrekingen in de wondbehandeling met negatieve druk, hetgeen niet wordt aanbevolen bij wonden waarvoor doorlopende V.A.C.®-therapie nodig is. Pas de V.A.C.VERAFLO™-therapie niet toe bij instabiele structuren, zoals een instabiele borstwand of niet-intacte fascie, bij patiënten die een verhoogd risico lopen op bloedingen, bij huidflappen, transplantaten en wonden met acute enterale fistels.

Biotechnisch weefsel: V.A.C.VERAFLO™-therapie wordt niet aanbevolen voor gebruik met cellulair of acellulair weefsel waarop biotechnische technologie is toegepast.

Hemostase: Patiënten waarbij de hemostase van de wond moeizaam verloopt lopen een verhoogd risico op bloedingen bij gebruik van de V.A.C.VERAFLO™-therapie. Dit kan komen doordat de stolselvorming wordt onderbroken of doordat stollingsfactoren worden verdund. Pas de V.A.C.VERAFLO™-therapie niet toe als in het wondbed hemostatische middelen zijn gebruikt.

Gesloten chirurgische incisies: Gebruik de V.A.C.VERAFLO™-therapie NIET met PREVENA™-wondverbanden bij gesloten chirurgische incisies. Instillatie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

Open buik: Gebruik de V.A.C.VERAFLO™-therapie NIET met ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verbanden voor open buikwond over een open buik. Bij instillatie in de open buik bestaan de volgende risico's:

- Instillatie van vloeistof in de buik zonder voldoende herstel van vloeistof kan tot abdominaal compartimentsyndroom leiden.
- Instillatie van vloeistoffen in de buik die in deze toepassing niet op veiligheid en doeltreffendheid zijn getest, kunnen ernstige schade toebrengen aan holle ingewanden en solide organen.
- Instillatie van niet-opgewarmde vloeistof in grote hoeveelheden kan tot hypothermie leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN HET V.A.C.ULTA™-THERAPIESYSTEEM

Standaardvoorzorgsmaatregelen: Ter verkleining van het risico op via het bloed overgedragen ziektekiemen moeten bij alle patiënten, ongeacht hun diagnose of veronderstelde infectiestatus, standaardvoorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing worden toegepast volgens het instellingsprotocol. Draag behalve handschoenen ook een doktersjas en een veiligheidsbril als u kunt worden blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen.

Voortdurende vs DPC (Dynamic Pressure Control) V.A.C.®-therapie: Om beweging tot een minimum te beperken en het wondbed te stabiliseren, wordt continue V.A.C.®-therapie aanbevolen bij instabiele structuren, zoals een instabiele borstwand of niet-intacte fascia. Continue therapie wordt in het algemeen ook aanbevolen voor patiënten die een verhoogd risico lopen op bloedingen, verse huidflappen en transplantaten en wonden met acute enterale fistels.



OPMERKING: *Door de gecontroleerde toediening van topische oplossingen en suspensies biedt de V.A.C.VERAFLO™-therapie intermitterende V.A.C.®-therapie, hetgeen niet wordt aanbevolen voor de hierboven genoemde wondtypen en aandoeningen.*

Lengte en gewicht van de patiënt: Bij het voorschrijven van V.A.C.®-therapie of V.A.C.VERAFLO™-therapie moet rekening worden gehouden met de lengte en het gewicht van de patiënt. Zuigelingen, kinderen, sommige kleine volwassenen en ouderen dienen nauwlettend te worden gecontroleerd op vochtverlies en uitdroging. Ook patiënten met sterk exsuderende wonden of grote wonden in verhouding tot hun lengte en gewicht moeten nauwgezet worden gecontroleerd, omdat zij een risico lopen op overmatig vochtverlies en uitdroging. Bij het bewaken van de vloeistofproductie moet het volume aan vloeistof in zowel de slang als de opvangbeker in aanmerking worden genomen.

Ruggenmergletsel: Indien er bij een patiënt met ruggenmergletsel autonome dysreflexie optreedt (plotselinge veranderingen in de bloeddruk of de hartfrequentie als reactie op stimulatie van het sympathische zenuwstelsel), moet de V.A.C.®-therapie of de V.A.C.VERAFLO™-therapie worden gestaakt om sensorische stimulatie tot een minimum te beperken en moet er onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

Bradycardie: Om het risico op bradycardie tot een minimum te beperken, mogen de V.A.C.®-therapie en de V.A.C.VERAFLO™-therapie niet worden toegepast in de buurt van de nervus vagus.

Enterale fistels: Voor wonden met enterale fistels zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist voor een optimale werking van de V.A.C.[®]-therapie. Raadpleeg Klinische richtlijnen voor V.A.C.[®]-therapie voor meer informatie. De V.A.C.[®]-therapie wordt niet aanbevolen als het enige doel ervan de behandeling of beheersing van de afscheiding van een enterale fistel is.



OPMERKING: *De V.A.C.VERAFLO™-therapie mag niet worden gebruikt op enterale fistels om contaminatie van de wond te voorkomen.*

Huid rondom de wond beschermen: Overweeg het gebruik van een huidpreparaat om de huid rondom de wond te beschermen. Zorg dat het foamwondverband de intacte huid niet overlapt. Bescherm fragiele/broze huid rondom de wond met extra Geavanceerde V.A.C.[®]-folie, huidbescherming, hydrocolloïde of een andere doorzichtige folie. Meerdere lagen Geavanceerde V.A.C.[®]-folie kunnen de waterdampdoorlaatbaarheid verminderen, waardoor het risico op maceratie groter wordt. Indien er tekenen van irritatie of overgevoeligheid voor de folie, het foamwondverband of de slang optreden, moet het gebruik worden gestaakt en de behandelend arts worden geraadpleegd. Om trauma van de huid rondom de wond te voorkomen, mag de folie tijdens het aanbrengen niet worden strakgetrokken of opgerekt over het foamwondverband. Er is extra voorzichtigheid geboden bij patiënten met neuropathische etiologieën of een slechte bloedcirculatie.

Wondverband circulair toepassen: Vermijd circulair verbinden van de wond, behalve als er oedeem of overmatige vocht afscheiding aan de extremiteiten optreedt, waarbij circulair afplakken nodig kan zijn om een afdichting tot stand te brengen en in stand te houden. Overweeg het gebruik van meerdere kleine stukken Geavanceerde V.A.C.[®]-folie in plaats van één groot stuk om het risico op een verminderde distale circulatie te beperken. Bij het vastzetten van de folie is uiterste voorzichtigheid geboden om de folie niet uit te rekken of eraan te trekken; bevestig de folie losjes en zet de randen zo nodig vast met een elastische zwachtel. Bij het circulair toepassen van folie is het belangrijk om distale pulsen systematisch en herhaaldelijk te palperen en de staat van de distale bloedsomloop te beoordelen. Indien wordt vermoed dat er sprake is van een slechte bloedcirculatie, moet de behandeling worden gestaakt, het wondverband worden verwijderd en er contact worden opgenomen met de behandelend arts.

Drukpunten: Controleer regelmatig waar slangaansluitingen, doppen, klemmen en andere rigide onderdelen zich precies bevinden om ervoor te zorgen dat de patiënt deze in bepaalde posities niet als drukpunt(en) ervaart.

Drukafwijkingen in de V.A.C.ULTA™-therapie-unit: In zeldzame gevallen kunnen verstopte slangen bij de V.A.C.ULTA™-therapie-unit leiden tot kortstondige vacuümafwijkingen tot meer dan 250 mmHg negatieve druk. Los alarmsituaties onmiddellijk op. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het V.A.C.ULTA™-therapie-systeem of neem contact op met uw vertegenwoordiger van KCI voor meer informatie.

AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE V.A.C.VERAFLO™-THERAPIE



Geschikte oplossingen: De V.A.C.VERAFLO™-therapie is bedoeld voor gebruik met disposables en behandeloplossingen en suspensies voor topische wondbehandeling voor de V.A.C.VERAFLO™-therapie. Gebruik alleen oplossingen en suspensies die:

- Geïndiceerd zijn voor topische wondbehandeling in overeenstemming met de gebruiksinstructies van de fabrikant. Een aantal topische middelen zijn mogelijk niet bedoeld voor langdurig weefselcontact. Als u twijfelt over de geschiktheid van een bepaalde oplossing voor gebruik met de V.A.C.VERAFLO™-therapie, gaat u bij de fabrikant van de oplossing na of het middel geschikt is voor topische wondirrigatie op geleide van verzadiging.
- Compatibel met V.A.C.®-wondverbanden en disposables. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van KCI voor een lijst met oplossingen waarvan bekend is dat deze compatibel zijn met V.A.C.®-wondverbanden en disposables.

OPMERKING: *Hypochloorzuur kan, wanneer het veelvuldig in hoge concentraties wordt toegepast, leiden tot een significante degradatie van het materiaal. Probeer zo laag mogelijke concentraties als klinisch relevant te gebruiken en blootstelling tot een minimum te beperken.*

OPMERKING: *De V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband is niet bedoeld voor gebruik met de V.A.C.VERAFLO™-therapie, omdat instillatievloeistoffen van negatieve invloed kunnen zijn op de V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband.*

Gasband Voor Therapie Met Negatieve Wonddruk van KCI™: De Gasband Voor Therapie Met Negatieve Wonddruk van KCI™ is niet bedoeld voor gebruik met de V.A.C.VERAFLO™-therapie.

Het verwisselen van de opvangbeker: Controleer het niveau van de vloeistoffen in de opvangbekers tijdens het gebruik van de V.A.C.VERAFLO™-therapie. Afhankelijk van de hoeveelheid geïnstilleerde vloeistof en wondexsudaat kan het zijn dat de opvangbekers veelvuldig moeten worden vervangen. Opvangbekers moeten minimaal eenmaal per week worden vervangen en moeten worden weggegooid in overeenstemming met het in de instelling geldende protocol.

AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE PREVENA™-WONDVERBAND VOOR INCISIEBEHEER



PREVENA™-wondverband voor incisiebeheer: Raadpleeg de bij het PREVENA™-wondverband voor incisiebeheer geleverde gebruiksaanwijzing voor volledige veiligheidsinformatie, instructies over het plaatsen van het wondverband en de procedure voor aansluiting op de V.A.C.ULTA™-therapie-unit bij gebruik van de V.A.C.ULTA™-therapie-unit als bron voor negatieve druk voor PREVENA™-wondverband voor incisiebeheer.

Het PREVENA™-incisiebehandelingsysteem is bedoeld voor de behandeling van de omgeving van gesloten chirurgische incisies en de omringende intacte huid van patiënten die het risico lopen om postoperatieve complicaties te krijgen, zoals een infectie, door de omgeving gesloten te houden door negatieve druktherapie voor wondbehandeling op de incisie toe te passen. De zilverhoudende huidcontactlaag van het PREVENA™-incisieverband beperkt de microbiële kolonisatie in het weefsel.

Voordat de behandeling van de patiënt in de thuissituatie kan worden voortgezet, moet de V.A.C.ULTA™-therapie-unit worden vervangen door een hulpmiddel dat is geïndiceerd voor de thuissituatie (raadpleeg **V.A.C.®-therapie voortzetten in de thuissituatie**).

AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-VERBANDEN VOOR OPEN BUIKWOND



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verbanden voor open buikwond: Raadpleeg de bij de ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verbanden voor open buikwond geleverde gebruiksaanwijzing voor volledige veiligheidsinformatie, instructies over het plaatsen van het wondverband en de procedure voor aansluiting op de V.A.C.ULTA™-therapie-unit bij gebruik van de V.A.C.ULTA™-therapie-unit als bron voor negatieve druk voor de ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verbanden voor open buikwond.

De ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-verbanden voor open buikwond is geïndiceerd als tijdelijke overbrugging van een open buikwond waar primaire sluiting niet mogelijk is en/of de kans bestaat dat herhaaldelijke toegang tot de buik nodig is. Het beoogde gebruik van dit wondverband is in open buikwonden met blootliggende ingewanden, inclusief maar niet beperkt tot het abdominaal compartimentsyndroom. De beoogde zorgsituatie is een goed bewaakte afdeling binnen een ziekenhuis, zoals de ICU. Het wondverband voor buikwonden zal doorgaans in de operatiekamer worden aangebracht.

AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-WONDVERBAND

Raadpleeg de bij de V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband geleverde **gebruiksaanwijzing voor volledige veiligheidsinformatie en instructies over het plaatsen van het wondverband** bij gebruik van de V.A.C.ULTA™-therapie-unit als bron voor negatieve druk voor de V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband.

De V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-wondverband kan zowel op afdelingen voor acute zorg als in de thuissituatie worden gebruikt met een therapie-unit die is geïndiceerd voor zorg in de thuissituatie (raadpleeg **V.A.C.®-therapie voortzetten in de thuissituatie**).

AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE GAASBAND VOOR THERAPIE MET NEGATIEVE WONDDRUK VAN KCI™

Raadpleeg de bij de NPWT-gaasverband van KCI™ geleverde gebruiksaanwijzing voor volledige veiligheidsinformatie en instructies over het plaatsen van het wondverband bij gebruik van de V.A.C.ULTA™-therapie-unit als bron voor negatieve druk voor de NPWT-gaasverband van KCI™.

De NPWT-gaasverband van KCI™ is niet bedoeld voor gebruik met de V.A.C.VERAFLO™-therapie.

Voordat de behandeling van de patiënt in de thuissituatie kan worden voortgezet, moet de V.A.C.ULTA™-therapie-unit worden vervangen door een hulpmiddel dat is geïndiceerd voor de thuissituatie (raadpleeg **V.A.C.®-therapie voortzetten in de thuissituatie**).

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing voor bepaalde speciale V.A.C.®-wondverbanden en V.A.C.ULTA™-therapie-units. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksinstructies voordat u een bepaald product in gebruik neemt.

Raadpleeg de klinische richtlijnen voor V.A.C.®-therapie voor gedetailleerdere instructies of neem contact op met de vertegenwoordiger van KCI in uw regio bij vragen over de juiste plaatsing of het juiste gebruik van de V.A.C.®-therapie. Bezoek voor aanvullende en de meest recente informatie de website van KCI: www.acelity.com (VS) of www.kci-medical.com (buiten de VS).



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 hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc.,
aan KCI Licensing gelieerde ondernemingen en/of licentiegevers.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden.

417659-NL Rev A 7/2017