



Acelity™

**V.A.C.ULTA™ -
SÅRBEHANDLINGSSYSTEM
MED UNDERTRYKK
(V.A.C.ULTA™ -
BEHANDLINGSSYSTEM)
SIKKERHETSINFORMASJON**

BARE FOR BRUK MED V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET FRA KCI

Rx Only

INNHOLDSFORTEGNELSE

Viktig informasjon for brukere.....	4
Forbindingssystemer for bruk med V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet.....	4
Produkter som ikke er tiltenkt for bruk med V.A.C. VERAFLOR™-behandling (instillering).....	5
Tiltenkt bruk.....	5
Overgang fra V.A.C.®-behandling til hjemmepleie.....	6
Kontraindikasjoner for V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet.....	6
Ytterligere kontraindikasjoner som er spesifikke for V.A.C. VERAFLOR™-behandling.....	7
Advarsler for V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet.....	7
Ytterligere advarsler for V.A.C. VERAFLOR™-behandling.....	11
Forholdsregler for V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet.....	12
Ytterligere forholdsregler for V.A.C. VERAFLOR™-behandling.....	13
Ytterligere forholdsregler for PREVENA™-snitthåndteringsforbinding.....	14
Ytterligere forholdsregler for ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen.....	14
Ytterligere forholdsregler for V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding.....	15
Ytterligere forholdsregler for KCI™-gasforbinding for sårbehandling med undertrykk.....	15

VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

V.A.C.ULTA™-sårbehandlingssystemet med undertrykk (V.A.C.ULTA™-behandlingssystem) er et integrert sårbehandlingssystem som kan brukes til:



- **V.A.C. VERAFLU™-behandling** (instillering) som består av sårbehandling med undertrykk (**V.A.C.®-behandling**) kombinert med kontrollert tilførsel og drenering av lokal utskylning av såret, sårbehandlingsløsninger og suspensjoner over sårbunnen.

ELLER

- **V.A.C.®-behandling** som utelukkende består av sårbehandling med undertrykk.



Ved bruk av V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillering) er det viktige **kontraindikasjoner, advarsler** og **forholdsregler** som må tas i betraktning, i tillegg til **kontraindikasjonene, advarslene** og **forholdsreglene** for V.A.C.®-behandling. **Kontraindikasjoner, advarsler** og **forholdsregler** som er spesifikke for V.A.C. VERAFLU™-behandling er uthevet med grått gjennom hele dokumentet og kjennetegnes ved V.A.C. VERAFLU™-behandlingssymbolet til venstre for teksten. Ved bruk av V.A.C.®-behandling alene gjelder ikke V.A.C. VERAFLU™-behandlingens **kontraindikasjoner, advarsler** og **forholdsregler**.

VIKTIG: Hvis du unnlater å rådføre deg med lege, lese grundig gjennom og følge all sikkerhetsinformasjon og påføringsinstruksjoner som følger med behandlingsapparatet og er angitt på forbindingsemballasjene, før bruk, kan dette, som med alle reseptbelagte medisinske apparater, føre til feilaktig produktytelse og risiko for alvorlig skade eller død. Ikke juster innstillingene for behandlingsapparatet eller bruk behandlingsapparatet uten veiledning eller tilsyn fra helsepersonell.

FORBINDINGSSYSTEMER FOR BRUK MED V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSAPPARATET

V.A.C.®-behandling kan brukes med de følgende forbindingene:

- V.A.C.® GRANUFOAM™-forbindinger
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbindinger
- V.A.C. WHITEFOAM™-forbindinger
- PREVENA™-snitthåndteringsforbindinger
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen
- KCI™-gasforbinding for sårbehandling med undertrykk



V.A.C. VERAFLU™-behandling skal gis med V.A.C. VERAFLU™ eller V.A.C. VERAFLU CLEANSE™-forbindinger.

PRODUKTER SOM IKKE ER TILTENKT FOR BRUK MED V.A.C. VERAFLU™-BEHANDLING (INSTILLERING)

- Celledelt eller ikke-celledelt bioteknisk vev
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbindinger
- PREVENA™-snitthånderingsforbindinger
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen
- KCI™-gasforbinding for sårbehandling med undertrykk

Les de ytterligere advarene og forholdsreglene for V.A.C. VERAFLU™-behandling.

TILTENKT BRUK

V.A.C.ULTA™-sårbehandlingssystemet med undertrykk er et integrert sårbehandlingssystem som tilbyr sårbehandling med undertrykk med et instillingsalternativ.

- Sårbehandling med undertrykk, i fravær av instillering, er ment for å skape et miljø som fremmer heling av sår ved sekundær eller tertiær (forsinket primær) heling, ved å klargjøre sårbunnen for lukking, redusere ødem, fremme dannelsen av granulasjonsvev og perfusjon, og ved å fjerne eksudat og infeksiosøst materiale.
- Instillingsalternativet er beregnet på pasienter som vil ha utbytte av vakuumassistert drenering og kontrollert levering av lokale sårbehandlingssoppløsninger og suspensjoner over sårbunnen.

V.A.C.ULTA™-sårbehandlingssystemet med undertrykk, med og uten instillasjon, er tiltenkt for pasienter med kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og åpne sår, andregradsforbrenninger, sår (for eksempel diabetessår, trykksår eller venøs insuffisiens), vevsfliker og transplantert vev.

- Sårbehandling med undertrykk i fravær av instillasjon kan også brukes til:
 - Midlertidig sammenføring av åpninger i abdominalveggen hvor primær lukking ikke er mulig og/eller gjentatte inngrep i abdomen er nødvendig, og til åpne abdominale sår, med eksponerte innvoller, herunder, men ikke begrenset til, abdominalt kompartmentsyndrom. Det tiltenkte pleiemiljøet er et område som overvåkes nøye i et sykehus for akutt pleie, for eksempel intensivavdelingen. Den abdominale forbindingen vil vanligvis påføres i operasjonsstuen.
- Håndteringen av miljøet i lukkede kirurgiske innsnitt og omkringliggende frisk hud hos pasienter med risiko for å utvikle postoperative komplikasjoner, som infeksjon, ved å opprettholde et lukket miljø gjennom bruken av sårbehandling med undertrykk på innsnittet. Overflatelaget til PREVENA™-snittforbindingen med sølv der den berører huden, reduserer mikrobiell kolonisering i stoffet.

OVERGANG FRA V.A.C.[®]-BEHANDLING TIL HJEMMEPLEIE

- V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet er ikke tiltenkt for hjemmebruk*.
- Hvis det er et behov for å fortsette med V.A.C.[®]-behandling når en pasient drar hjem, bør det vurderes å bruke ett av KCI-behandlingssystemene som er godkjent for postakutte miljøer, for eksempel:
 - PREVENA™ 125-behandlingsapparat
 - PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat
 - ACTIV.A.C.™-behandlingsapparat
 - V.A.C. FREEDOM™-behandlingsapparat
 - V.A.C. SIMPLICITY™-enhet
 - V.A.C.VIA™-behandlingssystem

Du finner viktig informasjon i sikkerhetsinformasjonen som følger med disse apparatene.

KONTRAINDIKASJONER FOR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

- Ikke plasser svampforbindinger fra V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet (dette gjelder både V.A.C.[®]-behandling og V.A.C. VERAFLOR™-behandlingsforbindinger) i direkte kontakt med blottstilte blodårer, anastomoseområder, organer eller nerver.

MERK: Du finner ytterligere informasjon om blødning i delen **Advarsler**.

- V.A.C.[®]-behandling og V.A.C. VERAFLOR™-behandling er kontraindisert for pasienter med:
 - ondartethet i såret
 - ubehandlet osteomyelitt

MERK: Du finner informasjon om osteomyelitt i delen **Advarsler**.

- ikke-enteriske og utforskede fistler
- nekrotisk vev med sårskorpe

MERK: Etter debridement av nekrotisk vev og fullstendig fjerning av sårskorpe kan V.A.C.[®]-behandling benyttes.

- sensitivitet overfor sølv (gjelder kun V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™-forbinding og PREVENA™-snitthånderingsforbindinger)

*I Frankrike kan V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet (Delennr. HCULTDEV01/FR) brukes i HAD-systemet for helsevesenet.



YTTERLIGERE KONTRAINDIKASJONER SOM ER SPESIFIKKE FOR V.A.C. VERAFLU™-BEHANDLING

- Ikke bruk V.A.C.®-forbindinger med Octenisept**, hydrogenperoksid eller oppløsninger som er alkoholbaserte eller inneholder alkohol.
- Væske skal ikke tilføres til thorakshulen eller bukhulen på grunn av potensiell risiko for å forandre kroppstemperaturen samt faren for væskeopphopning i hulrommet.
- Ikke bruk V.A.C. VERAFLU™-behandling med mindre såret er grundig undersøkt, på grunn av risikoen for utilsiktet instillering av lokale såropløsninger til tilstøtende kroppshulrom.

*Ikke tilgjengelig i USA. Merkevarnavnet det henvises til, er ikke et varemerke som tilhører KCI, dets datterselskaper og/eller lisenstakere.

ADVARSLER FOR V.A.C. ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

Blødning: Med eller uten bruk av V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling har enkelte pasienter høy risiko for blødningskomplikasjoner. Følgende pasienttyper har større risiko for blødning, som kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll.

- Pasienter med svekkede eller skjøre blodårer eller organer i eller rundt såret som et resultat av for eksempel:
 - suturering i blodårer (naturlige anastomoser eller transplantert vev) / organer
 - infeksjon
 - traume
 - stråling
- Pasienter uten tilstrekkelig hemostase i såret.
- Pasienter som har mottatt antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering.
- Pasienter som ikke har tilstrekkelig vevsdekning over vaskulære strukturer.

Hvis V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling foreskrives for pasienter som har økt risiko for blødningskomplikasjoner, bør de behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandelende lege finner egnet.

Hvis aktiv blødning utvikler seg plutselig eller i store mengder under V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling, eller hvis det observeres friskt (sterkt rødfarget) blod i slangene eller i beholderen, skal du øyeblikkelig avbryte behandlingen, la forbindingen ligge på plass, iverksette tiltak for å stoppe blødningen og tilkalle medisinsk hjelp øyeblikkelig. V.A.C. ULTA™-behandlingsapparatet og -forbindinger (både V.A.C.®-behandling og V.A.C. VERAFLU™-behandling) skal ikke brukes til å forhindre, minimere eller stoppe vaskulær blødning.

- **Beskytt blodårer og organer:** Alle blottstilte eller overflatiske blodårer og organer i eller rundt såret må dekkes fullstendig og beskyttes før det gis V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLOR™-behandling.

Sørg alltid for at V.A.C.®-svampforbindinger og V.A.C. VERAFLOR™-svampforbindinger ikke kommer i direkte kontakt med blodårer eller organer. Bruk av et tykt lag med naturlig vev vil gi den mest effektive beskyttelsen. Hvis et tykt lag med naturlig vev ikke er tilgjengelig eller ikke er kirurgisk mulig, kan flere lag med finmasket, ikke-klebende materiale vurderes som et alternativ dersom behandlende lege mener dette vil gi en fullstendig beskyttende barriere. Hvis ikke-klebende materialer brukes, må du sørge for at de festes på en slik måte at de opprettholder sin beskyttende posisjon gjennom hele behandlingen.

Det skal også tas hensyn til undertrykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.

Utvis forsiktighet ved behandling av store sår, ettersom disse kan inneholde skjulte blodårer som ikke nødvendigvis er lett synlige. Pasienten bør overvåkes nøye med tanke på blødning, i et pleiemiljø som behandlende lege anser som passende.

- **Infiserte blodårer:** Infeksjon kan bryte ned blodårer og svekke karveggen, noe som kan gi økt disposisjon for karskade ved abrasjon eller manipulering. **Infiserte blodårer er utsatt for komplikasjonsrisiko, inkludert blødning, som kan være potensielt dødelig dersom det ikke holdes under kontroll. Utvis ekstrem forsiktighet når det gis V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLOR™-behandling i nærheten av infiserte eller potensielt infiserte blodårer.** (Se delen **Beskytt blodårer og organer**.)
- **Hemostase, antikoagulanter og hemmere av plateaggregering:** Pasienter uten tilstrekkelig sårhemostase har en økt risiko for blødning, noe som er potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Disse pasientene bør behandles og overvåkes i et pleiemiljø som behandlende lege finner passende.

Utvis forsiktighet ved behandling av pasienter på doser av antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering som antas å kunne øke risikoen for blødning (avhengig av sårtype og -kompleksitet). Det skal tas hensyn til undertrykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes.
- **Hemostatisk midler som påføres sårområdet:** Ikke-fastsydde hemostatisk midler (for eksempel benvoks, absorberbar gelatinsvamp eller sårforsegelende spray) kan, hvis de forskyves, øke risikoen for blødning og være potensielt dødelige dersom de ikke holdes under kontroll. Beskytt mot forskyving av slike midler. Det skal tas hensyn til undertrykkinnstillingen og behandlingsmodusen som brukes når behandlingen igangsettes. (Se delen **Ytterligere advarsler for V.A.C. VERAFLOR™-behandling**).
- **Skarpe kanter:** Benfragmenter eller skarpe kanter kan lage hull i beskyttende barrierer, blodårer eller organer og forårsake skade. Enhver skade kan forårsake blødning, noe som kan være potensielt dødelig hvis det ikke holdes under kontroll. Vær oppmerksom på mulig forflytning av den relative plasseringen til vev, blodårer eller organer inne i såret som kan øke muligheten for kontakt med skarpe kanter. Skarpe kanter eller benfragmenter må fjernes fra sårområdet eller dekkes over for å forhindre at de lager hull i blodårer eller organer før V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLOR™-behandling. Jevn ut og dekk fullstendig alle gjenstående kanter der dette er mulig, for å redusere risikoen for alvorlig eller livstruende skade hvis det skulle oppstå forflytning av strukturene. Utvis forsiktighet ved fjerning av forbindingsdeler fra såret, slik at sårvev ikke skades av ubeskyttede skarpe kanter.

Beholder på 1000 ml: IKKE BRUK beholderen på 1000 ml på pasienter med høy risiko for blødning eller på pasienter som ikke tåler et omfattende væsketap, inkludert barn og eldre.

Vurder pasientens størrelse og vekt, pasientens tilstand, sårtype, overvåkningsmuligheter og pleiemiljø ved bruk av denne beholderen. Denne beholderen anbefales utelukkende til akutt pleie (sykehus).

Infiserte sår: Infiserte sår bør overvåkes nøye, og de kan trenge hyppigere forbindingsutbytting enn ikke-infiserte sår, avhengig av faktorer som sårets tilstand, behandlingsmål og V.A.C. VERAFLOR™-behandlingsparametre (for V.A.C. ULTA™-behandlingssystemet). Les instruksjonene for påføring av forbindinger (som er angitt på eskene til V.A.C.®-forbindingen og V.A.C. VERAFLOR™-forbindingen) for informasjon om hvor ofte forbindinger skal byttes. Som med alle sårbehandlinger skal helsepersonell og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat med tanke på tegn på infeksjon, forverring av infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, oppsvulming, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussfylt utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk, septisk sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring, høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erythrodermi (et solbrentlignende utslett). **Hvis det foreligger noen tegn på begynnende systemisk infeksjon eller utvikling av infeksjon i sårområdet, må du øyeblikkelig kontakte en lege for å avgjøre om V.A.C.®-behandlingen eller V.A.C. VERAFLOR™-behandling bør avbrytes.** Du finner også informasjon om sårinfeksjoner knyttet til blodårer i delen som heter **Infiserte blodårer**.

Infiserte sår med V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding: Ved en eventuell klinisk infeksjon er ikke V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding ment å skulle erstatte bruken av systemisk behandling eller andre infeksjonsbehandlingsregimer. V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding kan brukes til å lage en barriere mot gjennomtrengning av bakterier. Se delen som heter **Ytterligere forholdsregler for V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding**.

Osteomyelitt: V.A.C.®-behandling og V.A.C. VERAFLOR™-behandling skal IKKE igangsettes på et sår med ubehandlet osteomyelitt. Det er viktig med grundig debridement av alt nekrotisk, ikke-levedyktig vev, inkludert infisert benvev (hvis nødvendig) og passende antibiotikabehandling.

Beskytt sener, leddbånd og nerver: Sener, leddbånd og nerver må beskyttes for å unngå direkte kontakt med V.A.C.®-svampforbindinger eller V.A.C. VERAFLOR™-behandlingssvampforbindinger. Disse strukturene kan dekket med naturlig vev eller finmasket ikke-klebende materiale for å hjelpe til med å minimere risikoen for uttørring eller skade.

Svampplassing: Bruk alltid V.A.C.®-forbindinger eller V.A.C. VERAFLOR™-behandlingsforbindinger fra sterile pakninger som ikke er blitt åpnet eller skadet. Ikke plasser svampforbindinger i blinde/utforskede ganger. V.A.C. WHITEFOAM™-forbindingen kan være mer passende for bruk med utforskede ganger. V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™-forbindingssystemet kan være bedre egnet for bruk med utforskede ganger ved bruk av V.A.C. VERAFLOR™-behandling der det ikke er ønskelig at det dannes robust granulasjonsvev. Ikke tving svampforbindinger inn i noen del av såret. Dette kan skade vev, endre leveringen av undertrykk eller hindre fjerning av eksudat og svampbiter. Tell alltid det totale antallet svampbiter som brukes i såret, og registrer datoen for bytte av forbinding, og noter disse opplysningene på overtrekket, i pasientens journal og på etiketten for antall svampbiter som er festet på puteslangen (hvis denne er tilgjengelig).

Fjerning av svamp: V.A.C.[®]-svampforbindinger og V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingssvampforbindinger er ikke biologisk absorberbare. **Tell alltid det totale antallet svampbiter som fjernes fra såret, og sørg for at det samme antallet svampbiter som ble plassert, ble fjernet.** Svampbiter som blir liggende igjen i såret lenger enn den anbefalte tidsperioden, kan fremme innvekst av vev i svampen og gjøre det vanskelig å fjerne svampen fra såret eller føre til infeksjon eller andre komplikasjoner. **Hvis det oppstår betydelig blødning, må du umiddelbart avbryte bruken av V.A.C.ULTA[™]-behandlingssystemet, iverksette tiltak for å stanse blødningen og ikke fjerne svampforbindingen før du har konsultert behandlende lege eller kirurg. Ikke gjenoppta bruken av V.A.C.[®]-behandlingen eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingen før tilstrekkelig hemostase er oppnådd og pasienten ikke har risiko for videre blødning.**

Behold V.A.C.[®]-behandling og V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingen på: Etterlat aldri en V.A.C.[®]-forbinding eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsforbinding på plass uten aktiv V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling i over to timer. Hvis behandlingen er av i over to timer, skal du fjerne den gamle forbindingen og skylle ut såret. Påfør enten en ny V.A.C.[®]-forbinding eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsforbinding fra en uåpnet, steril pakning og gjenoppta behandling, eller påfør en annen forbinding etter anvisning fra behandlende lege.

Klebmiddel av akryl: V.A.C.[®]-overtrekket (følger med V.A.C.[®]-forbindinger) og V.A.C.[®] avansert overtrekk (følger med V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsforbindinger) har et klebemiddel av akryl som kan utgjøre en risiko for bivirkninger hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme for akrylholdige klebemidler. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet overfor slike klebemidler, skal ikke V.A.C.ULTA[™]-behandlingssystemet brukes. Hvis det oppstår tegn på allergisk reaksjon eller overfølsomhet, som rødhet, oppsvulming, utslett, elveblest eller betydelig pruritus, må du avbryte bruken og konsultere en lege øyeblikkelig. Hvis bronkospasme eller mer alvorlige tegn på allergisk reaksjon viser seg, skal du øyeblikkelig søke medisinsk hjelp.

Defibrillering: Fjern V.A.C.[®]-forbindingen eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsforbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan dette hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

Brennbare miljøer: Utstyret er ikke egnet for å brukes i nærheten av brennbar anestesiblanding av luft, oksygen eller dinitrogenoksid eller et oksygenrikt miljø.

Magnetresonanstomografi (MR) – behandlingsapparat: V.A.C.ULTA[™]-behandlingssystemet er ikke MR-sikkert. Ikke ta V.A.C.ULTA[™]-behandlingssystemet inn i MR-omgivelsene.

Magnetresonanstomografi (MR) – V.A.C.[®]-forbindinger: V.A.C.[®]-forbindinger og V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsforbindinger kan vanligvis forbli på pasienten med minimal risiko i MR-omgivelser, så sant bruken av V.A.C.ULTA[™]-behandlingssystemet ikke avbrytes i over to timer (se **Behold V.A.C.[®]-behandlingen og V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingen på** over).



MERK: Hvis det brukes V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling, må du sørge for at irrigasjonsvæske eller behandlingssløsninger er fullstendig fjernet fra forbindingen før sårbehandling med undertrykk stoppes.

V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]-forbindingen har ikke vist seg å utgjøre noen kjente farer i MR-omgivelser under følgende bruksforhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Spasialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre, og
- Maksimal spesifikk absorpsjonsrate i gjennomsnitt for hele kroppen (SAR) på 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

Ikke-klinisk testing under de samme forholdene ga en temperaturøkning på $< 0,4$ °C.

Hvis interesseområdet er i samme område eller relativt nært plasseringen av V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbindingen, kan det gå på bekostning av MR-bildekvaliteten.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet med inn i et kammer for hyperbar oksygenbehandling. V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet er ikke utviklet for dette miljøet og bør anses som en brannfare. Når V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet er koblet fra, må du enten (i) bytte ut V.A.C.®-forbindingen eller V.A.C. VERAFL0™-behandlingsforbindingen med et annet HBO-kompatibelt materiale under den hyperbare behandlingen eller (ii) dekke til den ikke avklemte enden av V.A.C.®-slangen med tørr gas. For HBO-behandling må det ikke settes klemme på V.A.C.®-slangene eller V.A.C. VERAFL0™-behandlingsslangen. La aldri en V.A.C.®-forbinding sitte på plass uten aktiv V.A.C.®-behandling i mer enn to timer. Se delen **Behold V.A.C.®-behandlingen på**.



MERK: Hvis det brukes V.A.C. VERAFL0™-behandling, må du sørge for at irrigasjonsvæske eller behandlingsløsninger er fullstendig fjernet fra forbindingen før sårbehandling med undertrykk stoppes.

YTTERLIGERE ADVARSLER FOR V.A.C. VERAFL0™-BEHANDLING

Sår oppløsninger til lokal bruk: Sår oppløsninger eller suspensjoner til lokal bruk kan komme inn i indre kroppshulrom hvis såret er åpent inn til slike hulrom. De skal ikke tilføres sår med uutforskede ganger eller uutforskede underliggende hulrom, ettersom de kan trenge inn i utilsiktede hulrom.

Opphold i undertrykk: Påføring av V.A.C. VERAFL0™-behandling kommer til å resultere i opphold i sårbehandling med undertrykk, noe som ikke anbefales for sår som krever kontinuerlig V.A.C.®-behandling. Ikke bruk V.A.C. VERAFL0™-behandling skal ikke brukes over ustabile strukturer, for eksempel en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, på pasienter med økt risiko for blødning, på vevsfliser og transplantert vev eller sår med akutte enteriske fistler.

Bioteknisk vev: V.A.C. VERAFL0™-behandling er ikke beregnet på bruk med celledelt eller ikke-celledelt bioteknisk vev.

Hemostase: Pasienter med vanskelig eller skjør hemostase i såret har økt risiko for blødning knyttet til V.A.C. VERAFL0™-behandling på grunn av potensialet for disrupsjon av levret blod eller fortykning av koagulerende faktorer. Ikke bruk V.A.C. VERAFL0™-behandling der det er blitt benyttet hemostatisk midler i sårbunnen.

Lukkede kirurgiske snitt: IKKE bruk V.A.C. VERAFL0™-behandling med PREVENA™-forbindinger over lukkede kirurgiske snitt. Instillering kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

Åpent abdomen: IKKE bruk V.A.C. VERAFL0™-behandling med ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen over et åpent abdomen. Potensielle risikoer ved instillering i åpent abdomen omfatter:

- Instillering av væske i abdomenet uten tilstrekkelig fjerning av væske kan føre til abdominalt kompartmentsyndrom.
- Instillering av væske som ikke er testet for sikkerhet og effektivitet, i abdomenet kan føre til alvorlig skade på hule eller faste organer.
- Instillering av uvarmet væske i store mengder kan føre til hypotermi.

FORHOLDSREGLER FOR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for smittekontroll med alle pasienter i henhold til institusjonsprotokoll, uavhengig av deres diagnose eller antatte infeksjonsstatus. Dette er viktig for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener. I tillegg til hansker bør du bruke kjortel og vernebriller hvis eksponering for kroppsvæsker er sannsynlig.

Kontinuerlig kontra DPC (dynamisk trykkontroll) V.A.C.®-behandling: Kontinuerlig V.A.C.®-behandling anbefales over ustabile strukturer, f.eks. en ustabil brystvegg eller ikke-intakt fascie, for å hjelpe til med å / bidra til å minimere bevegelse og stabilisere sårbunnen. Kontinuerlig behandling er også generelt anbefalt for pasienter med økt risiko for blødning, ferske vevsfliser og transplantater samt sår med akutte enteriske fistler.



MERK: V.A.C. VERAFLU™-behandling gir, på grunn av den kontrollerte tilførselen av oppløsninger for utskylning og behandling av såret, uregelmessig V.A.C.®-behandling, noe som ikke anbefales for de ovennevnte sårtypene eller tilstandene.

Pasientstørrelse og -vekt: Pasientens størrelse og vekt bør vurderes ved foreskrivning av V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling. Spedbarn, barn, enkelte små voksne og eldre pasienter bør overvåkes nøye for væsketap og dehydrering. I tillegg bør pasienter med sterkt eksuderende sår eller store sår i forhold til pasientens størrelse og vekt overvåkes nøye da de risikerer for stort væsketap og dehydrering. Ved overvåking av væskeutsondring må du ta i betraktning væskevolumet i både slangene og beholderen.

Skade på ryggmargen: Hvis en pasient med skade på ryggmargen opplever autonom dysrefleksi (plutselige endringer i blodtrykk eller hjerterefreknens som respons på stimulering av det sympatiske nervesystemet), må du avbryte V.A.C.®-behandlingen eller V.A.C. VERAFLU™-behandlingen for å bidra til å minimere sensorisk stimulering og tilkalle legehjelp øyeblikkelig.

Bradykardi: For å minimere risikoen for bradykardi må V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling ikke plasseres i nærheten av vagusnerven.

Enteriske fistler: Sår med enteriske fistler krever at det tas spesielle forholdsregler for å oppnå optimal V.A.C.®-behandling. Se kliniske retningslinjer for V.A.C.®-behandling hvis du vil ha mer informasjon. V.A.C.®-behandling anbefales ikke hvis det eneste målet med behandlingen er å få kontroll på eller begrense utsondring fra enteriske fistler.



MERK: V.A.C. VERAFLU™-behandling skal ikke brukes ved forekomst av enteriske fistler for å forhindre kontaminering av såret.

Beskytt huden rundt såret: Vurder å bruke et produkt for hudpreparering for å beskytte huden rundt såret. Ikke la svampen få strekke seg ut over frisk hud. Beskytt ømtålig/skjør hud rundt såret med ytterligere V.A.C.® avansert overtrekk, hudbeskytter, hydrokolloid eller annen gjennomsiktig film. Flere lag med V.A.C.® avansert overtrekk kan redusere hudens evne til å puste, noe som kan øke risikoen for maserasjon. Hvis det oppstår tegn på irritasjon eller overfølsomhet overfor overtrekket, svampen eller slangene, må du avbryte bruken og rådføre deg med behandlende lege. Hvis du vil unngå traume på huden rundt såret, må du ikke dra eller strekke overtrekket over svampforbindingen under påføring av overtrekk. Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nevropatiske etiologier eller nedsatt sirkulasjon.

Påføring av heldekkende forbindelse: Unngå bruk av heldekkende forbindinger, bortsett fra ved forekomst av anasarka eller kraftig utsondring fra ekstremiteter, der en heldekkende teknikk kan være nødvendig for å opprette og vedlikeholde en forsegling. Vurder å bruke flere små biter med V.A.C.® avansert overtrekk i stedet for én sammenhengende del for å minimere risikoen for nedsatt distal sirkulasjon. Det bør utvises ekstrem forsiktighet for å unngå å strekke eller dra i overtrekket når dette festes. La det feste seg løst, og stabiliser kantene med en elastisk forbindelse hvis det er nødvendig. Ved bruk av heldekkende overtrekk er det avgjørende å palpere distalpulsen systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Ved mistanke om nedsatt sirkulasjon må du avbryte behandlingen, fjerne forbindingen og kontakte behandlende lege.

Trykkpunkter: Vurder og overvåk plasseringen av slangekontakter, hetter, klemmer eller andre stive komponenter med jevne mellomrom for å sikre at de ikke forårsaker utilsiktede trykkpunkter knyttet til pasientens posisjon.

Trykksvingninger i V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet: I sjeldne tilfeller kan blokkering av slanger med V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet resultere i korte vakuumsvingninger på mer enn 250 mmHg undertrykk. Løs alarmtilstander øyeblikkelig. Se brukerhåndboken for V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet eller kontakt KCI-representanten hvis du vil ha ytterligere informasjon.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR V.A.C. VERAFLOR™-BEHANDLING



Egnede løsninger: V.A.C. VERAFLOR™-behandling er tiltenkt for bruk med engangstutstyr for V.A.C. VERAFLOR™-behandling og såropløsninger -suspensjoner til lokal bruk. Bruk utelukkende oppløsninger eller suspensjoner som er:

- Indisert for lokal sårbehandling i tråd med bruksanvisningen fra produsenten av oppløsningen. Noen midler for lokal bruk er ikke nødvendigvis ment for langvarig kontakt med vev. Hvis du er i tvil om en spesifikk oppløsning er egnet for bruk med V.A.C. VERAFLOR™-behandling, kan du ta kontakt med produsenten av oppløsningen om dens egnethet for mettet lokal sårskylling.
- Kompatibel med V.A.C.®-forbindinger og -engangstutstyr. Ta kontakt med KCI-representanten din for å få en liste over oppløsninger som er kompatible med V.A.C.®-forbindinger og -engangstutstyr.

MERK: Hypoklorsyreoppløsninger som påføres hyppig i høye konsentrasjoner, kan føre til betydelig degradering av materialet. Vurder å bruke konsentrasjoner og eksponeringsvarigheter som er så lave som klinisk relevant.

MERK: V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding er ikke tiltenkt for bruk med V.A.C. VERAFLOR™-behandling fordi instillingsoppløsninger kan ha en negativ virkning på fordelene ved V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbindingen.

KCI™-gasforbinding for sårbehandling med undertrykk: KCI™-gasforbinding for sårbehandling med undertrykk er ikke tiltenkt for bruk med V.A.C. VERAFLOR™-behandling.

Bytting av beholdere: Overvåk væsknivåene i beholderne ofte under bruk av V.A.C. VERAFLOR™-behandling. Hyppige bytter av beholdere kan være nødvendig avhengig av mengden væske som instilleres, og såreksudat. Som et minimum skal beholderen byttes ukentlig og kasseres i henhold til institusjonens protokoller.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PREVENA™- SNITTHÅNDBTERINGSFORBINDING



PREVENA™-snitthåndteringsforbinding: Når V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet brukes som undertrykkskilden for PREVENA™-snitthåndteringsforbindingene, **må du lese bruksanvisningen som følger med PREVENA™-snitthåndteringsforbinding for fullstendig sikkerhetsinformasjon, anvisninger for påføring av forbindingen og prosedyren for å koble til V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet.**

PREVENA™-snitthåndteringsssystem er tiltenkt håndteringen av miljøet i lukkede kirurgiske innsnitt og omkringliggende frisk hud hos pasienter med risiko for å utvikle postoperative komplikasjoner, som infeksjon, ved å opprettholde et lukket miljø gjennom bruken av sårbehandling med undertrykk på innsnittet. Overflatelaget til PREVENA™-snittforbindingen med sølv der den berører huden, reduserer mikrobiell kolonisering i stoffet.

Før pasienten går over til hjemmepleie, må V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet byttes ut med ett som er indisert for hjemmepleie (se **Overgang fra V.A.C.®-behandling til hjemmepleie**).

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™- FORBINDING FOR ÅPENT ABDOMEN



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen: Når V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet brukes som undertrykkskilden for ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen, **må du lese bruksanvisningen som følger med ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbinding for åpent abdomen for fullstendig sikkerhetsinformasjon, anvisninger for påføring av forbindingen og prosedyren for å koble til V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet.**

ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-forbindingen for åpent abdomen er tiltenkt for midlertidig sammenføring av åpninger i abdominalveggen der primær lukking ikke er mulig og/eller gjentatte inngrep i abdomen er nødvendig. Den tiltenkte bruken for denne forbindingen er i åpne abdominale sår med blottlagte innvoller, inkludert, men ikke begrenset til, abdominalt kompartmentsyndrom. Det tiltenkte pleiemiljøet er et område som overvåkes nøye i et sykehus for akutt pleie, for eksempel intensivavdelingen. Abdominal forbinding påføres som regel i operasjonssalen.

Ytterligere forholdsregler for V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding

Når V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet brukes som undertrykkskilden for V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbindingen, **må du lese bruksanvisningen som følger med V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbindingen for fullstendig sikkerhetsinformasjon og anvisninger for påføring av forbindingen.**

V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-forbinding kan brukes i akutt pleie og i hjemmepleie med et behandlingsapparat som er indisert for hjemmepleie (se **Overgang fra V.A.C.®-behandling til hjemmepleie**).

Ytterligere forholdsregler for KCI™-GASFORBINDING FOR SÅRBEHANDLING MED UNDERTRYKK

Når V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet brukes som undertrykkskilden for KCI™ NPWT-gasforbindingen, må du lese bruksanvisningen som følger med KCI™ NPWT-gasforbindingen for fullstendig sikkerhetsinformasjon og anvisninger for påføring av forbindingen.

KCI™ NPWT-gasforbindingen er ikke tiltenkt for bruk med V.A.C. VERAFLU™-behandling.

Før pasienten går over til hjemmepleie, må V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet byttes ut med ett som er indisert for hjemmepleie (se **Overgang fra V.A.C.®-behandling til hjemmepleie**).

Ytterligere advarsler og forholdsregler gjelder for visse V.A.C.®-spesialforbindinger og V.A.C.®-behandlingsapparater. Se de spesifikke bruksanvisningene for produktet før bruk.

Hvis det foreligger spørsmål angående riktig plassering eller bruk av V.A.C.®-behandling, finner du mer detaljerte instruksjoner i de kliniske retningslinjene for V.A.C.®-behandling, eller du kan kontakte den lokale KCI-representanten. Du finner ytterligere informasjon samt den mest oppdaterte informasjonen på nettstedet til KCI på www.acelity.com (USA) eller www.kci-medical.com (utenfor USA).



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



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



An Acelity Company

Alle andre varemerker som nevnes her, tilhører KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og/eller lisensgivere.

Opphavsrett 2017 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 417659-NO Rev A 8/2017