

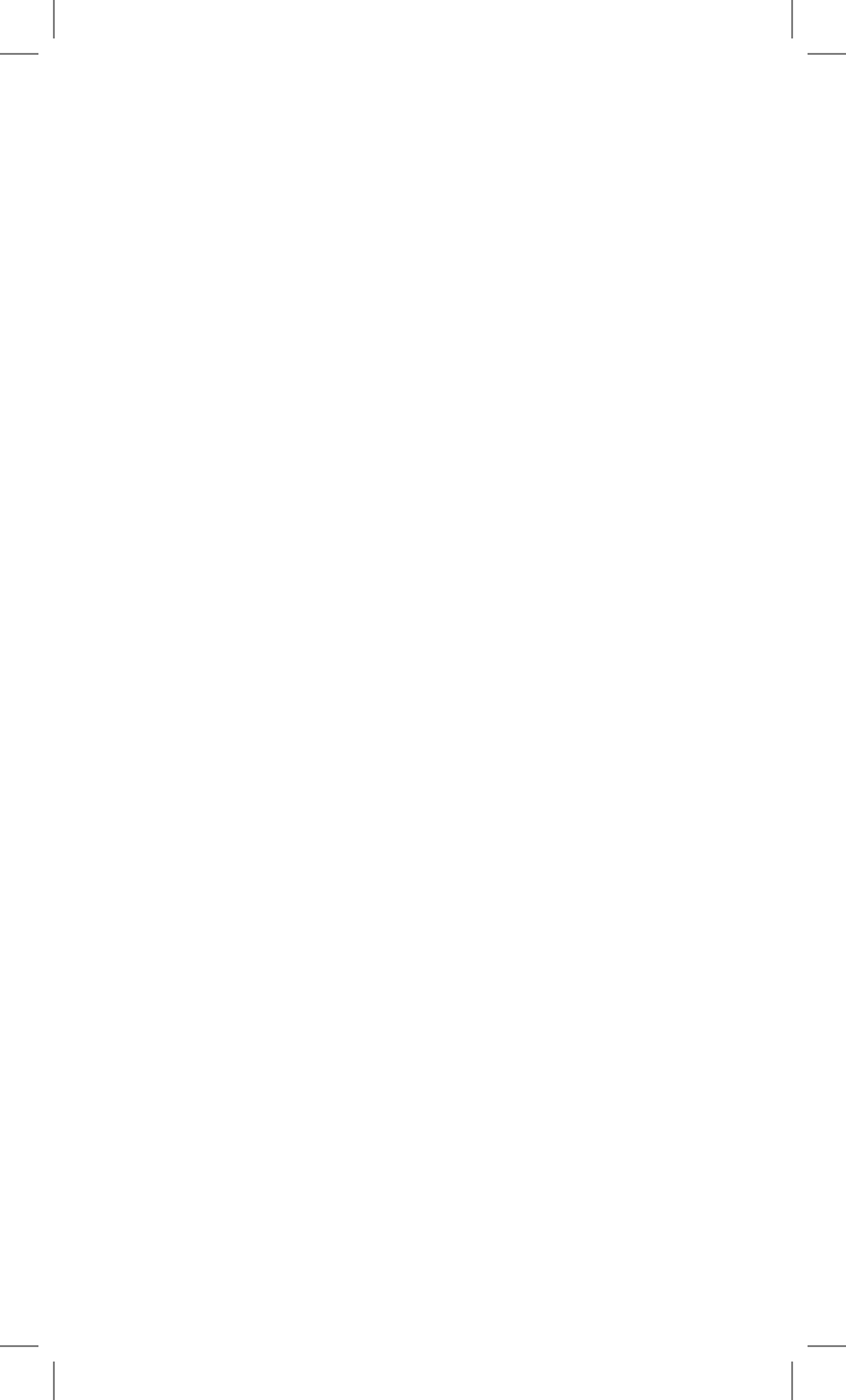


Acelity™

**SISTEM DE TERAPIE CU  
PRESIUNE NEGATIVĂ  
LA NIVELUL PLĂGILOR  
V.A.C.ULTA™  
(SISTEM DE TERAPIE  
V.A.C.ULTA™)  
INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚĂ**

NUMAI PENTRU UTILIZAREA CU SISTEMUL DE TERAPIE  
KCI V.A.C.ULTA™

**Rx Only**



## CUPRINS

Informații importante pentru utilizatori.....	4
Sisteme de pansare pentru utilizarea cu unitatea de terapie V.A.C.ULTA™.....	4
Produse care nu sunt destinate utilizării cu terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instalație).....	5
Indicații de utilizare.....	5
Transferul terapiei V.A.C.* în îngrijirea la domiciliu.....	6
Contraindicații pentru sistemul de terapie V.A.C.ULTA™.....	6
Contraindicații suplimentare specifice terapiei V.A.C. VERAFLOR™.....	7
Avertizări privind sistemul de terapie V.A.C.ULTA™.....	7
Avertizări suplimentare privind terapia V.A.C. VERAFLOR™.....	11
Precauții privind sistemul de terapie V.A.C.ULTA™.....	12
Precauții suplimentare privind terapia V.A.C. VERAFLOR™.....	14
Precauții suplimentare privind pansamentul pentru managementul inciziilor PREVENA™.....	14
Precauții suplimentare privind pansamentul pentru abdomenul deschis ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™.....	15
Precauții suplimentare privind pansamentul V.A.C.* GRANUFOAM SILVER™.....	15
Precauții suplimentare privind pansamentul din tifon pentru terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor KCI™.....	15

## INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATORI

Sistemul de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor V.A.C.ULTA™ (sistemul de terapie V.A.C.ULTA™) este un sistem integrat de terapie la nivelul plăgilor care poate fi utilizat pentru:



- **terapia V.A.C. VERAFLU™** (instalație), care constă din terapia cu presiune negativă la nivelul plăgilor (**terapia V.A.C.®**) combinată cu administrarea controlată și drenajul soluțiilor și suspensiilor topice de tratament pentru irigarea plăgilor la nivelul patului plăgii.

### SAU

- **terapia V.A.C.®**, care constă exclusiv din terapia cu presiune negativă la nivelul plăgilor.



La utilizarea terapiei V.A.C. VERAFLU™ (instalație), există **Contraindicații, Avertizări și Precauții** importante, care trebuie luate în considerare suplimentar față de **Contraindicațiile, Avertizările și Precauțiile** pentru terapia V.A.C.®. **Contraindicațiile, Avertizările și Precauțiile** specifice terapiei V.A.C. VERAFLU™ sunt evidențiate cu gri în cuprinsul documentului și sunt identificate prin simbolul V.A.C. VERAFLU™ în partea stângă a textului. Atunci când se utilizează numai terapia V.A.C.®, nu sunt valabile **Contraindicațiile, Avertizările și Precauțiile** destinate terapiei V.A.C. VERAFLU™.

**IMPORTANT:** Ca în cazul oricărui dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție medicală, neconsultarea unui medic, necitirea cu atenție și nerespectarea tuturor instrucțiunilor și informațiilor despre siguranță furnizate împreună cu unitățile de terapie și cutiile pansamentelor înainte de fiecare utilizare pot conduce la funcționarea necorespunzătoare a produsului și la posibile vătămări grave sau fatale. Nu reglați setările unității de terapie și nu realizați aplicarea terapiei fără îndrumări din partea personalului clinic de îngrijire sau fără supravegherea acestuia.

## SISTEME DE PANSARE PENTRU UTILIZAREA CU UNITATEA DE TERAPIE V.A.C.ULTA™

Terapia V.A.C.® poate fi utilizată împreună cu oricare dintre următoarele pansamente:

- Pansamentele V.A.C.® GRANUFOAM™
- Pansamentele V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Pansamentele V.A.C.® WHITEFOAM™
- Pansamentele pentru managementul inciziilor PREVENA™
- Pansamentele pentru abdomen deschis ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Pansamentul din tifon pentru terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor KCI™



Terapia V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> trebuie administrată împreună cu pansamentele V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> sau V.A.C. VERAFLOR CLEANSE<sup>™</sup>.

## **PRODUSE CARE NU SUNT DESTINATE UTILIZĂRII CU TERAPIA V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> (INSTILAȚIE)**

- Țesuturi celulare sau aceluare obținute prin bioinginerie.
- Pansamentele V.A.C.® GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup>
- Pansamentele pentru managementul inciziilor PREVENA<sup>™</sup>
- Pansamentul pentru abdomen deschis ABTHERA<sup>™</sup> SENSAT.R.A.C.<sup>™</sup>
- Pansamentul din tifon pentru terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor KCI<sup>™</sup>

Consultați avertizările și precauțiile suplimentare pentru terapia V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup>.

## **INDICAȚII DE UTILIZARE**

Sistemul de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor V.A.C.ULTA<sup>™</sup> este un sistem integrat de management al plăgilor, care administrează terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor cu o opțiune de instilație.

- Terapia cu presiune negativă la nivelul plăgilor fără instilație are rolul de a crea un mediu care contribuie la vindecarea plăgilor prin intenție secundară sau terțiară (primară întârziată), prin pregătirea patului plăgii pentru închidere, prin reducerea edemului, prin stimularea formării de țesut granular și a perfuzării, și prin îndepărtarea exsudatului și a materialului infecțios.
- Opțiunea de instilație este indicată pentru pacienții care pot obține beneficii din drenajul asistat prin vid și din administrarea controlată a soluțiilor și suspensiilor pentru tratamentul topic al plăgilor la nivelul patului plăgii.

Sistemul de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor V.A.C.ULTA<sup>™</sup>, cu și fără instilație, este indicat la pacienți cu plăgi cronice, acute, traumatice, subacute și dehiscente, arsuri de gradul doi, ulceratii (precum piciorul diabetic, escare sau ulcere venoase), lambouri și grefe.

- Terapia cu presiune negativă la nivelul plăgilor fără instilație poate fi utilizată, de asemenea, pentru:
  - Obturarea temporară a deschiderilor peretelui abdominal atunci când închiderea primară a acestuia nu este posibilă și/sau când sunt necesare intervenții repetate la nivelul abdomenului și pentru plăgile abdominale deschise, cu viscere expuse, incluzând, dar nelimitându-se la, sindromul de compartiment abdominal. Mediul de îngrijire prevăzut este o zonă monitorizată cu atenție în mediu de îngrijire acută intraspitalicească, precum terapia intensivă. Pansamentul abdominal se va aplica cel mai adesea în sala de operație.
- Gestionarea mediului inciziilor chirurgicale închise și al pielii intacte din jurul acestora la pacienți expuși riscului de apariție a complicațiilor post-operatorii, precum infecția, prin menținerea unui mediu închis prin intermediul aplicării pe incizie a unui sistem de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Stratul de interfață cu pielea cu argint al pansamentului pentru incizii PREVENA<sup>™</sup> reduce colonizarea microbiană în material.

## TRANSFERUL TERAPIEI V.A.C.® ÎN ÎNGRIJIREA LA DOMICILIU

- Sistemul de terapie V.A.C.ULTA™ nu este destinat utilizării la domiciliu\*.
- Dacă după externarea unui pacient este necesară continuarea terapiei V.A.C.® la domiciliu, luați în considerare utilizarea unuia dintre sistemele de terapie KCI aprobate pentru mediul postacut, precum:
  - unitatea de terapie PREVENA™ 125
  - unitatea de terapie PREVENA PLUS™ 125
  - unitatea de terapie ACTIV.A.C.™
  - unitatea de terapie V.A.C. FREEDOM™
  - unitatea V.A.C. SIMPLICITY™
  - sistemul de terapie V.A.C.VIA™

Pentru informații importante, consultați informațiile despre siguranță furnizate împreună cu aceste dispozitive.

### CONTRAINDICAȚII PENTRU SISTEMUL DE TERAPIE V.A.C.ULTA™

- Nu așezați pansamentele din material spongios ale sistemului de terapie V.A.C.ULTA™ (inclusiv pansamentele terapiei V.A.C.® și V.A.C. VERAFLOR™) direct în contact cu vasele de sânge expuse, cu zonele anastomotice, cu organele expuse sau cu nervii expuși.

**NOTĂ:** Consultați secțiunea **Avertizări** pentru informații suplimentare privind sângerarea.

- Terapia V.A.C.® și terapia V.A.C. VERAFLOR™ sunt contraindicate la pacienții cu:

- malignitate la nivelul plăgii
- osteomieliță netratată

**NOTĂ:** Consultați secțiunea **Avertizări** pentru informații despre osteomieliță.

- fistule non-enterice și neexplorate
- țesut necrotic cu escare

**NOTĂ:** Terapia V.A.C.® se poate utiliza după debridarea țesutului necrotic și îndepărtarea completă a escarelor.

- sensibilitate la argint (numai pentru pansamentul V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ și pansamentele pentru managementul inciziilor PREVENA™)

\* În Franța, sistemul de terapie V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) poate fi utilizat în sistemul de îngrijire a sănătății HAD.



## CONTRAINDICAȚII SUPLIMENTARE SPECIFICE TERAPIEI V.A.C. VERAFLOR™

- Nu utilizați pansamente V.A.C.® împreună cu Octenisept\*\*, peroxid de hidrogen sau soluții pe bază de alcool sau care conțin alcool.
- Nu introduceți lichide în cavitatea toracică sau abdominală, din cauza riscului potențial de modificare a temperaturii corporale normale și de retenție lichidiană în interiorul cavității.
- Nu utilizați terapia V.A.C. VERAFLOR™ în cazul în care plaga nu a fost explorată minuțios, din cauza riscului potențial de instalație neadecvată a soluțiilor topice pentru plagă în cavitățile corporale adiacente.

\*Indisponibil în Statele Unite ale Americii. Denumirea comercială menționată nu este o marcă comercială a KCI, a afiliaților și/sau a deținătorilor de licență ai acestora.

## AVERTIZĂRI PRIVIND SISTEMUL DE TERAPIE V.A.C.ULTA™

**Sângerare: Unii pacienți prezintă un risc ridicat de complicații legate de sângerare, în prezența sau absența utilizării terapiei V.A.C.® sau V.A.C. VERAFLOR™. Următoarele tipuri de pacienți prezintă risc crescut de sângerare care, dacă nu este controlată, ar putea fi în mod potențial fatală.**

- pacienții care au vase de sânge sau organe slăbite sau friabile în plagă sau în jurul acesteia din următoarele cauze, neexhaustiv:
  - suturarea vasului de sânge (anastomoze native sau grefe)/organului
  - infecție
  - traumatism
  - iradiere
- pacienții fără hemostază adecvată a plăgii
- pacienții cărora li s-au administrat anticoagulante sau inhibitori plachetari
- pacienții care nu au acoperire tisulară adecvată peste structurile vasculare.

**Dacă terapia V.A.C.® sau terapia V.A.C. VERAFLOR™ este prescrisă pentru pacienți care prezintă un risc ridicat de complicații legate de sângerare, aceștia trebuie să fie tratați și monitorizați într-un mediu de îngrijire considerat adecvat de către medicul curant.**

**Dacă în timpul terapiei V.A.C.® sau V.A.C. VERAFLOR™ apare brusc sângerare activă sau în cantități mari sau dacă se observă sânge vizibil (roșu aprins) în tub sau în recipient, opriți imediat terapia, luați măsuri de oprire a sângerării și solicitați imediat asistență medicală. Unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ și pansamentele (atât terapia V.A.C.®, cât și terapia V.A.C. VERAFLOR™) nu trebuie utilizate pentru prevenirea, reducerea la minimum sau oprirea sângerării vasculare.**

- **Protejarea vaselor și organelor:** toate vasele expuse sau superficiale și organele din interiorul sau din jurul plăgii trebuie acoperite complet și protejate înainte de administrarea terapiei V.A.C.® sau V.A.C. VERAFLOR™.

Asigurați-vă întotdeauna că pansamentele din material spongios V.A.C.® și V.A.C. VERAFLOR™ nu intră în contact direct cu vasele sau cu organele. Utilizarea unui strat gros de țesut natural trebuie să asigure cea mai eficientă protecție. Dacă nu este disponibil un strat gros de țesut natural sau dacă acest lucru nu este posibil chirurgical, se poate lua în considerare alternativa unor straturi multiple de material neaderent, cu meșă fină, în cazul în care medicul curant consideră că acesta asigură o barieră protectoare completă. Dacă se utilizează materiale neaderente, asigurați-vă că acestea sunt fixate astfel încât poziția de protecție să fie menținută pe întreaga durată a terapiei.

De asemenea, trebuie luate în considerare setarea de presiune negativă și modul de terapie utilizate la inițierea terapiei.

Trebuie procedat cu atenție la tratarea plăgilor mari, deoarece acestea pot conține vase ascunse, care pot fi dificil de identificat. Pacientul trebuie monitorizat cu atenție, pentru a observa dacă prezintă sângerări, într-un mediu de îngrijire considerat adecvat de către medicul curant.

- **Vase de sânge infectate:** infecția poate eroda vasele de sânge și poate slăbi peretele vascular, ceea ce poate crește predispoziția la deteriorarea vaselor prin frecare sau prin manevrare. **Vasele de sânge infectate prezintă risc de complicații, inclusiv sângerare, care, dacă nu este controlată, ar putea fi în mod potențial fatală. Trebuie să se acorde o atenție deosebită la aplicarea terapiei V.A.C.® sau V.A.C. VERAFLOR™ în imediata apropiere a vaselor de sânge infectate sau a celor potențial infectate.** (Consultați secțiunea **Protejarea vaselor și organelor** de mai sus.)

- **Hemostază, anticoagulante și inhibitori ai agregării plachetare:** pacienții fără hemostază adecvată a plăgii prezintă un risc crescut de sângerare care, dacă nu este controlată, ar putea fi în mod potențial fatală. Acești pacienți trebuie tratați și monitorizați într-un mediu de îngrijire considerat adecvat de către medicul curant.

Trebuie procedat cu atenție la tratarea pacienților cărora li se administrează doze de anticoagulante sau de inhibitori ai agregării plachetare, considerate factori de creștere a riscului de sângerare (în funcție de tipul și de complexitatea plăgii). Trebuie luate în considerare setarea de presiune negativă și modul de terapie utilizate la inițierea terapiei.

- **Agenți hemostatici aplicați la locul plăgii:** este posibil ca agenții hemostatici nesuturați (de exemplu ceară de os, burete de gelatină absorbabil sau spray de etanșare a plăgii), dacă se sfărâmă, să crească riscul de sângerare care, dacă nu este controlată, ar putea fi în mod potențial fatală. Protejați împotriva dislocării acestui tip de agenți. Trebuie luate în considerare setarea de presiune negativă și modul de terapie utilizate la inițierea terapiei. (Consultați secțiunea **Avertizări suplimentare privind terapia V.A.C. VERAFLOR™**).

- **Margini ascuțite:** fragmentele de oase sau marginile ascuțite ar putea perfora barierele protectoare, vasele sau organele, provocând vătămări. Orice vătămare ar putea provoca sângerare, care, dacă nu este controlată, ar putea fi în mod potențial fatală. Fiți atenți la posibila schimbare a poziției relative a țesuturilor, a vaselor sau a organelor de la nivelul plăgii, care ar putea crește posibilitatea de contact cu margini ascuțite. Marginile ascuțite sau fragmentele de os trebuie eliminate din zona plăgii sau trebuie acoperite pentru a le împiedica să perforzeze vasele de sânge sau organele înainte de aplicarea terapiei V.A.C.® sau V.A.C. VERAFLOR™. Acolo unde este posibil, neteziți complet și acoperiți orice margini rămase, pentru a scădea riscul de vătămări grave sau fatale în cazul în care se produce deplasarea structurilor. Îndepărtați cu atenție componentele pansamentului din plagă, astfel încât țesutul plăgii să nu fie vătămat de marginile ascuțite neprotejate.



**Recipient de 1000 ml: NU UTILIZAȚI recipientul de 1000 ml la pacienții cu risc ridicat de sângerare sau la pacienții care nu pot tolera o pierdere mare de volum de fluide, inclusiv copii și persoane în vârstă.** Luați în considerare dimensiunea și greutatea pacientului, starea pacientului, tipul plăgii, capacitatea de monitorizare și mediul de îngrijire atunci când utilizați acest recipient. Acest recipient este recomandat numai pentru utilizare în îngrijirea acută (spital).

**Plăgi infectate:** plăgile infectate trebuie monitorizate cu atenție și este posibil să necesite schimbări mai frecvente ale pansamentului decât plăgile neinfectate, în mod dependent de factori precum starea plăgii, obiectivele tratamentului și parametrii terapiei V.A.C. VERAFLOR™ (pentru sistemul de terapie V.A.C.ULTA™). Consultați instrucțiunile privind aplicarea pansamentului (furnizate în cutia pansamentului V.A.C.\* și în cutia pansamentului V.A.C. VERAFLOR™) pentru detalii privind frecvența schimbării pansamentului. La fel ca pentru orice tratament al plăgilor, clinicienii și pacienții/personalul de îngrijire trebuie să monitorizeze frecvent plaga pacientului, țesutul perilezional și exsudatul, pentru semne de infecție, agravarea infecției sau alte complicații. Unele semne de infecție sunt: febră, sensibilitate, roșeață, tumefiere, prurit, erupție cutanată, temperatură crescută la nivelul plăgii sau în jurul plăgii, secreții purulente sau miros puternic. Infecțiile pot fi grave și pot conduce la complicații precum: durere, disconfort, febră, cangrenă, șoc toxic, șoc septic și/sau vătămare fatală. Unele semne sau complicații ale infecției sistemice sunt: greață, vărsături, diaree, cefalee, amețeală, leșin, faringită cu inflamația membranelor mucoase, dezorientare, febră ridicată, hipotensiune refractară și/sau ortostatică sau eritrodermie (o erupție asemănătoare cu cea provocată de arsurile solare). **Dacă există vreun semn privind instalarea infecției sistemice sau avansarea infecției la locul plăgii, contactați imediat medicul curant, pentru a stabili dacă terapia V.A.C.\* sau terapia V.A.C. VERAFLOR™ trebuie întreruptă.** Pentru infecții ale plăgii legate de vasele de sânge, consultați și secțiunea intitulată **Vase de sânge infectate**.

**Plăgi infectate și pansamentul V.A.C.\* GRANUFOAM SILVER™:** În cazul infecției clinice, pansamentul V.A.C.\* GRANUFOAM SILVER™ nu este conceput pentru a înlocui utilizarea terapiei sistemice sau a oricărui altor regimuri de tratament antiinfecțios. Pansamentul V.A.C.\* GRANUFOAM SILVER™ poate fi utilizat pentru a asigura o barieră împotriva pătrunderii bacteriilor. Consultați secțiunea intitulată **Precauții suplimentare privind pansamentul V.A.C.\* GRANUFOAM SILVER™**.

**Osteomieliță:** Terapia V.A.C.\* și terapia V.A.C. VERAFLOR™ NU trebuie inițiată pe o plagă cu osteomieliță netratată. Trebuie acordată atenție debridării minuțioasă a întregului țesut necrotic, neviabil, inclusiv a osului infectat (dacă este necesar), precum și terapiei antibiotice adecvate.

**Protejați tendoanele, ligamentele și nervii:** tendoanele, ligamentele și nervii trebuie protejate pentru a evita contactul direct cu pansamentele din material spongios V.A.C.\* sau V.A.C. VERAFLOR™. Aceste structuri pot fi acoperite cu țesut natural sau cu material neaderent cu meșă, pentru a contribui la reducerea la minimum a riscului de deshidratare sau de vătămare.

**Plasarea materialului spongios:** Utilizați întotdeauna pansamentele V.A.C.\* sau pansamentele de terapie V.A.C. VERAFLOR™ din pachete sterile, care nu au fost deschise sau deteriorate. Nu plasați niciun pansament din material spongios în tuneluri oarbe/neexplorate. Pansamentul V.A.C. WHITEFOAM™ poate fi mai adecvat pentru utilizarea în tuneluri explorate. Sistemul de pansare V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ poate fi mai adecvat pentru utilizare în cazul tunelelor explorate atunci când se utilizează terapia V.A.C. VERAFLOR™, acolo unde nu se dorește formarea țesutului granular robust. Nu forțați pansamentele din material spongios în nicio zonă a plăgii, deoarece acest lucru poate vătăma țesutul, poate modifica aplicarea de presiune negativă sau poate împiedica îndepărtarea exsudatului și a materialului spongios. Numărați întotdeauna toate bucățile de material spongios utilizate în plagă și notați numărul acestora și data la care s-a efectuat schimbarea pansamentului pe folia autoadezivă de sigilare a plăgilor, în foaia de observație și pe eticheta cu cantitatea de material spongios atașată de tubul electrodului (dacă este cazul).

**Îndepărtarea materialului spongios:** pansamentele din material spongios V.A.C.\* și pansamentele din material spongios de terapie V.A.C. VERAFLO™ nu sunt bioabsorbabile. **Numărați întotdeauna toate bucățile de material spongios îndepărtate din plagă și asigurați-vă că numărul de bucăți de material spongios îndepărtate este același cu numărul de bucăți de material spongios utilizate în plagă.** Materialul spongios lăsat în plagă un timp mai îndelungat decât perioada recomandată poate favoriza dezvoltarea țesutului în materialul spongios, poate crea dificultăți în îndepărtarea materialului spongios din plagă sau poate conduce la infecții sau la alte evenimente adverse. **Dacă apare o sângerare semnificativă, întrerupeți imediat utilizarea sistemului de terapie V.A.C.ULTA™, luați măsuri pentru a opri sângerarea și nu îndepărtați pansamentul din material spongios până când nu vă adresați medicului curant sau chirurgului. Nu reluați utilizarea sistemului de terapie V.A.C.\* sau V.A.C. VERAFLO™ până când nu se realizează o hemostază adecvată și până când pacientul nu încetează să mai prezinte risc de sângerare continuă.**

**Menținerea pornită a terapiei V.A.C.\* și V.A.C. VERAFLO™:** nu lăsați niciodată un pansament V.A.C.\* sau pansament de terapie V.A.C. VERAFLO™ în poziție fără terapie V.A.C.\* sau terapie V.A.C. VERAFLO™ activă timp de peste două ore. Dacă terapia este oprită timp de peste două ore, îndepărtați pansamentul vechi și irigați plaga. Fie aplicați un pansament V.A.C.\* sau pansament de terapie V.A.C. VERAFLO™ nou dintr-un pachet steril nedeschis și reporniți terapia, fie aplicați un pansament alternativ conform indicației medicului curant.

**Adeziv acrilic:** folia autoadezivă de sigilare a plăgilor V.A.C.\* (furnizată cu pansamentele V.A.C.\*) și folia autoadezivă de sigilare a plăgilor realizată din materiale de ultimă generație V.A.C.\* (furnizată cu pansamentele de terapie V.A.C. VERAFLO™) este prevăzută cu un înveliș adeziv acrilic, care poate reprezenta un risc de reacție adversă la pacienții care sunt alergici sau hipersensibili la adezivii acrilici. Dacă un pacient prezintă o alergie sau o hipersensibilitate cunoscută la astfel de adezivi, nu utilizați sistemul de terapie V.A.C.ULTA™. Dacă apare orice semn de reacție alergică sau de hipersensibilitate, precum roșeață, tumefiere, erupție cutanată, urticarie sau prurit semnificativ, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat unui medic. Dacă apar spasmul bronșic sau semne mai grave de reacție alergică, solicitați imediat asistență medicală.

**Defibrilare:** dacă este necesară defibrilarea în zona plasării pansamentului, îndepărtați pansamentul V.A.C.\* sau pansamentul de terapie V.A.C. VERAFLO™. Neîndepărtarea pansamentului poate inhiba transmiterea de energie electrică și/sau resuscitarea pacientului.

**Mediu inflamabil:** Echipamentul nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezie inflamabil care conține aer, oxigen sau oxid de azot, și nici într-un mediu îmbogățit cu oxigen.

**Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) – unitatea de terapie:** unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ este nesigură în mediu de rezonanță magnetică (RM). Nu duceți unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ în mediu RM.

**Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) – pansamentele V.A.C.\*:** pansamentele V.A.C.\* și pansamentele terapiei V.A.C. VERAFLO™ pot rămâne în general pe corpul pacientului, cu risc minim într-un mediu RM, presupunând că utilizarea sistemului de terapie V.A.C.ULTA™ nu este întreruptă pe o perioadă mai mare de două ore (consultați secțiunea **Menținerea pornită a terapiei V.A.C.\* și V.A.C. VERAFLO™ de mai sus**).



**NOTĂ:** Dacă utilizați terapia V.A.C. VERAFLO™, asigurați-vă că lichidul de irigare sau soluțiile de tratament sunt complete eliminate din pansament înainte de a opri terapia cu presiune negativă la nivelul plăgilor.

S-a demonstrat că pansamentul V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu RM, în următoarele condiții de utilizare:

- câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin,
- câmp gradient spațial de 720 Gauss/cm sau mai puțin și
- rată de absorbție specifică (SAR) maximă pentru întregul corp de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare

Testarea non-clinică în condiții identice a produs o creștere de temperatură <0,4° C.

Calitatea imaginii prin RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția pansamentului V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

**Terapie cu oxigen hiperbaric (HBO):** Nu duceți unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ într-o cameră cu oxigen hiperbaric. Unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ nu este destinată pentru acest mediu și trebuie considerată un pericol de incendiu. După deconectarea unității de terapie V.A.C.ULTA™, fie (i) înlocuiți pansamentul V.A.C.® sau V.A.C. VERAFLOR™ cu un alt material compatibil HBO în timpul tratamentului hiperbaric, fie (ii) acoperiți capătul neprins cu cleme al tubului V.A.C.® cu tifon uscat. Pentru terapia HBO, tubul V.A.C.® sau tubul de terapie V.A.C. VERAFLOR™ nu trebuie să fie prins cu cleme. Nu lăsați niciodată un bandaj V.A.C.® în poziție fără terapie V.A.C.® activă timp de peste două ore; consultați secțiunea

**Mentținerea pornită a terapiei V.A.C.®.**



**NOTĂ:** Dacă utilizați terapia V.A.C. VERAFLOR™, asigurați-vă că lichidul de irigare sau soluțiile de tratament sunt complete eliminate din pansament înainte de a opri terapia cu presiune negativă la nivelul plăgilor.

## AVERTIZĂRI SUPLIMENTARE PRIVIND TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™

**Soluții topice pentru plăgi:** Soluțiile sau suspensiile topice pentru plăgi pot pătrunde în cavitățile interne ale organismului, dacă plaga este deschisă către astfel de cavități. Acestea nu trebuie să fie perfuzate în plăgi cu tuneluri neexplorate sau în zone de erodare neexplorate, deoarece pot ajunge în cavități unde nu se intenționează.

**Pauze în administrarea presiunii negative:** Aplicarea terapiei V.A.C. VERAFLOR™ va determina pauze în terapia cu presiune negativă la nivelul plăgilor, ceea ce este recomandat în cazul plăgilor care necesită terapie V.A.C.® continuă. Nu utilizați terapia V.A.C. VERAFLOR™ asupra structurilor instabile, precum perete toracic instabil sau fascie neintactă, asupra pacienților cu risc crescut de sângerare, asupra lambourilor, grefelor sau plăgilor cu fistule enterice acute.

**Țesut obținut prin bioinginerie:** Terapia V.A.C. VERAFLOR™ nu este destinată utilizării asupra țesuturilor celulare sau aceluare obținute prin bioinginerie.

**Hemostază:** Pacienți cu hemostaza plăgii dificilă sau fragilă prezintă risc crescut de sângerare asociată cu terapia V.A.C. VERAFLOR™, din cauza potențialului de rupere a trombilor sau de diluare a factorilor de coagulare. Nu utilizați terapia V.A.C. VERAFLOR™ în cazul în care s-au utilizat agenți hemostatici în patul plăgii.

**Incizii chirurgicale închise:** NU utilizați terapia V.A.C. VERAFLOR™ cu pansamentele PREVENA™ în cazul inciziilor chirurgicale închise. Instilația poate cauza acumulare de lichide, care poate conduce la macerare.

**Abdomen deschis:** NU utilizați terapia V.A.C. VERAFLOR™ cu pansamentul pentru abdomen deschis ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ în cazul unui abdomen deschis. Riscurile potențiale ale instilației într-un abdomen deschis pot include:

- Instilația lichidului în abdomen cu o recuperare insuficientă a lichidelor poate conduce la sindromul de compartiment abdominal.
- Instilația în abdomen a lichidelor care nu sunt testate din perspectiva siguranței și eficacității împreună cu această aplicație ar putea conduce la vătămarea viscerelor cavitare și a organelor solide.
- Instilația lichidelor în cantități mari poate conduce la hipotermie.

## PRECAUȚII PRIVIND SISTEMUL DE TERAPIE V.A.C.ULTA™

**Precauții standard:** pentru a reduce riscul de transmitere a agenților patogeni transmisibili hematogen, aplicați precauțiile standard pentru controlul infecției la toți pacienții, conform protocolului instituției, indiferent de diagnosticul pacienților sau de stadiul presupus al infecției acestora. În plus față de mănuși, utilizați halat și ochelari de protecție, atunci când este probabilă expunerea la fluidele corporale.

**Terapia V.A.C.® cu control dinamic al presiunii (DPC):** terapia V.A.C.® continuă este recomandată pentru structuri instabile, precum un perete toracic instabil sau fascie neintactă, pentru a contribui la reducerea la minimum a mișcării și la stabilizarea patului plăgii. De asemenea, terapia continuă se recomandă în general pentru pacienții care prezintă risc crescut de sângerare, plăgi cu exsudat abundent, lambouri și grefe recente și plăgi cu fistule enterice acute.



**NOTĂ:** *Terapia V.A.C. VERAFLOR™, datorită administrării controlate a irigațiilor plăgii și soluțiilor de tratament, furnizează terapie V.A.C.® intermitentă și nu este recomandată pentru tipurile de plăgi și afecțiuni menționate mai sus.*

**Dimensiunea și greutatea pacientului:** la prescrierea terapiei V.A.C.® sau a terapiei V.A.C. VERAFLOR™, trebuie luate în considerare dimensiunea și greutatea pacientului. Sugarilor, copiii, unii pacienți de talie mică și pacienții în vârstă trebuie monitorizați cu atenție, pentru a se observa dacă pierd lichide și dacă se deshidratează. De asemenea, pacienții cu plăgi cu exsudat abundent sau cu plăgi întinse în comparație cu dimensiunea și cu greutatea corporală trebuie monitorizați cu atenție, deoarece prezintă risc de pierdere excesivă de lichide și de deshidratare. În timpul monitorizării secreției de fluide, luați în considerare volumul de fluide atât din tub, cât și din recipient.

**Vătămarea măduvei spinării:** în cazul în care un pacient manifestă disreflexie autonomă (schimbări bruște ale tensiunii arteriale sau ale ritmului cardiac ca răspuns la stimularea sistemului nervos simpatic), întrerupeți terapia V.A.C.® sau terapia V.A.C. VERAFLOR™ pentru a contribui la reducerea la minimum a stimulării senzoriale și solicitați imediat asistență medicală.

**Bradycardie:** pentru a reduce la minimum riscul de bradycardie, terapia V.A.C.® și terapia V.A.C. VERAFLOR™ nu trebuie plasate în apropierea nervului vag.

**Fistule enterice:** plăgile cu fistule enterice necesită precauții speciale pentru a optimiza terapia V.A.C.®. Consultați îndrumările clinice pentru terapia V.A.C.® pentru mai multe detalii. Nu se recomandă utilizarea terapiei V.A.C.® atunci când managementul sau izolarea efluentului fistulei enterice reprezintă singurul obiectiv al terapiei.



**NOTĂ:** *Terapia V.A.C. VERAFLOR™ nu trebuie utilizată în prezența fistulei enterice, pentru a preveni contaminarea plăgii.*

**Protejarea tegumentului perilezional:** luați în considerare utilizarea unui produs de pregătire a pielii, pentru a proteja tegumentul perilezional. Nu permiteți suprapunerea materialului spongios pe pielea intactă. Protejați tegumentul perilezional fragil/friabil cu folie autoadezivă V.A.C.® realizată din materiale de ultimă generație suplimentară, cu un preparat protector al barierei tegumentare, cu peliculă hidrocoloidală sau cu altă peliculă transparentă. Straturile multiple de folie autoadezivă V.A.C.® realizată din materiale de ultimă generație pot scădea rata de transmisie a vaporilor de umezeală, ceea ce poate duce la creșterea riscului de macerare. Dacă apar orice semne de iritație sau de sensibilitate la folia autoadezivă de sigilare a plăgilor, la materialul spongios sau la ansamblul tubului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului curant. Pentru a evita traumatizarea tegumentului perilezional, nu trageți și nu întindeți folia autoadezivă de sigilare a plăgilor peste pansamentul din material spongios în timpul aplicării acesteia. Trebuie să se acorde o atenție deosebită în cazul pacienților cu etiologii neuropate sau cu probleme ale sistemului circulator.

**Aplicarea pansamentului circumferențial:** evitați utilizarea pansamentelor circumferențiale, cu excepția situațiilor în care este prezentă anasarca sau în care extremitățile sunt excesiv de umede, unde poate fi necesară o tehnică de folie autoadezivă circumferențială de sigilare a plăgilor, pentru a crea și a menține etanșarea. Luați în considerare utilizarea mai multor bucăți mici de folie autoadezivă V.A.C.® realizată din materiale de ultimă generație în locul unei bucăți continue, pentru a reduce la minimum riscul de scădere a circulației distale. Trebuie să procedați cu atenție sporită pentru a nu întinde sau trage folia autoadezivă de sigilare a plăgilor la fixarea acesteia; lăsați-o să se atașeze liber și stabiliți marginile cu o învelitoare elastică, dacă este necesar. Atunci când se utilizează aplicații cu folie autoadezivă circumferențială de sigilare a plăgilor, este deosebit de important să se palpeze sistematic și recurent pulsurile distale și să se evalueze starea circulatorie distală. Dacă se suspectează probleme ale sistemului circulator, întrerupeți terapia, îndepărtați pansamentul și adresați-vă medicului curant.

**Puncte de presiune:** evaluați și monitorizați periodic locația conectorilor, capacelor, clemelor sau oricăror altor componente rigide ale tubului, pentru a vă asigura că nu creează puncte de presiune neadecvate față de poziția pacientului.

**Abateri ale presiunii unității de terapie V.A.C.ULTA™:** în cazuri rare, blocajele tubului din unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ pot avea drept rezultat abateri scurte ale vidului la presiune negativă de peste 250 mmHg. Rezolvați imediat stările de alarmă. Consultați manualul de utilizare al sistemului de terapie V.A.C.ULTA™ sau contactați reprezentanța KCI pentru informații suplimentare.

## PRECAUȚII SUPLIMENTARE PRIVIND TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™



**Soluții adecvate:** Terapia V.A.C. VERAFLOR™ este destinată utilizării împreună cu consumabilele de terapie V.A.C. VERAFLOR™ și soluțiile și suspensiile pentru tratamentul topic al plăgilor. Utilizați numai soluții sau suspensii care sunt:

- Indicate pentru tratamentul topic al plăgilor, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției. Este posibil ca unii agenți topici să nu fie destinați contactului extins cu țesutul. Dacă aveți dubii privind adecvarea utilizării unei anumite soluții pentru terapia V.A.C. VERAFLOR™, adresați-vă producătorului soluției privind adecvarea acesteia pentru expunerea topică în stare saturată la nivelul plăgii.
- Compatibilă cu pansamentele și componentele de unică folosință V.A.C.®. Adresați-vă reprezentanței KCI pentru o listă de soluții demonstrate a fi compatibile cu pansamentele și componentele de unică folosință V.A.C.®.

**NOTĂ:** *Aplicarea frecventă a soluțiilor de acid hipocloric în concentrații mari poate conduce la degradarea semnificativă a materialului. Luați în considerare utilizarea acestora în concentrații și pe o durată de expunere la nivelul minim care este clinic relevant.*

**NOTĂ:** *Pansamentul V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ nu este destinat utilizării împreună cu terapia V.A.C. VERAFLOR™, deoarece soluțiile de instalație pot afecta negativ beneficiile pansamentului V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.*

**Pansamentul din tifon pentru terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor KCI™:** Pansamentul din tifon pentru terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor KCI™ nu este destinat utilizării împreună cu terapia V.A.C. VERAFLOR™.

**Înlocuirea recipientului:** În timpul utilizării terapiei V.A.C. VERAFLOR™, monitorizați frecvent nivelul lichidelor din recipiente. Este posibil să fie necesară înlocuirea frecventă a recipientului, în funcție de volumul de lichid instilat și de cantitatea de exsudat din plagă. Recipientul trebuie înlocuit cel puțin săptămânal și scos din uz în conformitate cu protocolul instituției.

## PRECAUȚII SUPLIMENTARE PRIVIND PANSAMENTUL PENTRU MANAGEMENTUL INCIZIILOR PREVENA™



**Pansamentul pentru managementul inciziilor PREVENA™:** Atunci când utilizați unitatea de terapie V.A.C. ULTA™ ca sursă de presiune negativă pentru pansamentele pentru managementul inciziilor PREVENA™, **consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu pansamentul pentru managementul inciziilor PREVENA™ pentru informații complete privind siguranța, instrucțiunile privind aplicarea pansamentelor și procedura de conectare la unitatea de terapie V.A.C. ULTA™.**

Sistemul de management al inciziilor PREVENA™ este destinat să gestioneze mediul inciziilor chirurgicale închise și pielea intactă din jurul acestora la pacienți expuși riscului de apariție a complicațiilor post-operatorii, precum infecția, prin menținerea unui mediu închis prin intermediul aplicării pe incizie a unui sistem de terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor. Stratul de interfață cu pielea cu argint al pansamentului pentru incizii PREVENA™ reduce colonizarea microbiană în material.

Înainte de a transfera pacientul în îngrijirea la domiciliu, unitatea de terapie V.A.C. ULTA™ trebuie să fie înlocuită cu o unitate indicată pentru îngrijirea la domiciliu (consultați **Transferul terapiei V.A.C.® în îngrijirea la domiciliu**).

## PRECAUȚII SUPLIMENTARE PRIVIND PANSAMENTUL PENTRU ABDOMENUL DESCHIS ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



**Pansamentul pentru abdomen deschis ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™:** Atunci când utilizați unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ ca sursă de presiune negativă pentru pansamentul pentru abdomen deschis ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu pansamentul pentru abdomen deschis ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ pentru informații complete privind siguranța, instrucțiuni privind aplicarea pansamentelor și procedura de conectare la unitatea de terapie V.A.C.ULTA™.**

Pansamentul pentru abdomen deschis ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ este indicat în obturarea temporară a deschiderilor peretelui abdominal atunci când închiderea primară a acestuia nu este posibilă și/sau când sunt necesare intervenții repetate la nivelul abdomenului. Domeniul de utilizare pentru acest pansament îl constituie plăgile abdominale deschise cu viscere expuse inclusiv, dar fără a se limita la sindromul de compartiment abdominal. Mediul de îngrijire prevăzut este o zonă monitorizată cu atenție în mediu de îngrijire acută intraspitalicească, precum terapia intensivă. Pansamentul abdominal se va aplica cel mai adesea în sala de operații.

## PRECAUȚII SUPLIMENTARE PRIVIND PANSAMENTUL V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Atunci când utilizați unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ ca sursă de presiune negativă pentru pansamentul V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu pansamentul V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ pentru informații complete privind siguranța și instrucțiuni privind aplicarea pansamentului.**

Pansamentul V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ poate fi utilizat în îngrijirea acută, precum și în mediul de îngrijire la domiciliu cu o unitate de terapie indicată pentru îngrijirea la domiciliu (consultați **Transferul terapiei V.A.C.® în îngrijirea la domiciliu**).

## PRECAUȚII SUPLIMENTARE PRIVIND PANSAMENTUL DIN TIFON PENTRU TERAPIE CU PRESIUNE NEGATIVĂ LA NIVELUL PLĂGILOR KCI™

Atunci când utilizați unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ ca sursă de presiune negativă pentru pansamentul din tifon pentru terapie cu presiune negativă la nivelul plăgilor (NPWT) KCI™, consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu pansamentul din tifon NPWT KCI™ pentru informații complete privind siguranța și instrucțiuni privind aplicarea pansamentului.

Pansamentul din tifon NPWT KCI™ nu este destinat utilizării împreună cu terapia V.A.C. VERAFLUO™.

Înainte de a transfera pacientul în îngrijirea la domiciliu, unitatea de terapie V.A.C.ULTA™ trebuie să fie înlocuită cu o unitate indicată pentru îngrijirea la domiciliu (consultați **Transferul terapiei V.A.C.® în îngrijirea la domiciliu**).

Pentru anumite pansamente specializate V.A.C.\* și unități de terapie V.A.C.\* se aplică avertizări și precauții suplimentare. Consultați instrucțiunile specifice de utilizare a produsului înainte de aplicare.

Dacă aveți întrebări privind plasarea sau utilizarea adecvată a terapiei V.A.C.\*, consultați aceste îndrumări clinice pentru terapia V.A.C.\* pentru instrucțiuni mai detaliate sau contactați reprezentanța clinică KCI locală. Pentru informații suplimentare și pentru cele mai recente adăugiri, consultați site-ul web al KCI la adresa [www.acelity.com](http://www.acelity.com) (pentru SUA) sau [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com) (în afara SUA).



KCI Manufacturing Unlimited Company  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)



KCI USA, Inc.  
12930 IH 10 West  
San Antonio, TX 78249 USA  
1-800-275-4524  
[www.acelity.com](http://www.acelity.com)



An Acelity Company

Toate mărcile comerciale menționate în prezentul document sunt proprietatea KCI Licensing, Inc., a asociaților și/sau a furnizorilor de licență ai acesteia.

Dept de autor 2017 KCI Licensing, Inc. Toate drepturile rezervate.  
417659-RO Rev A 10/2017