



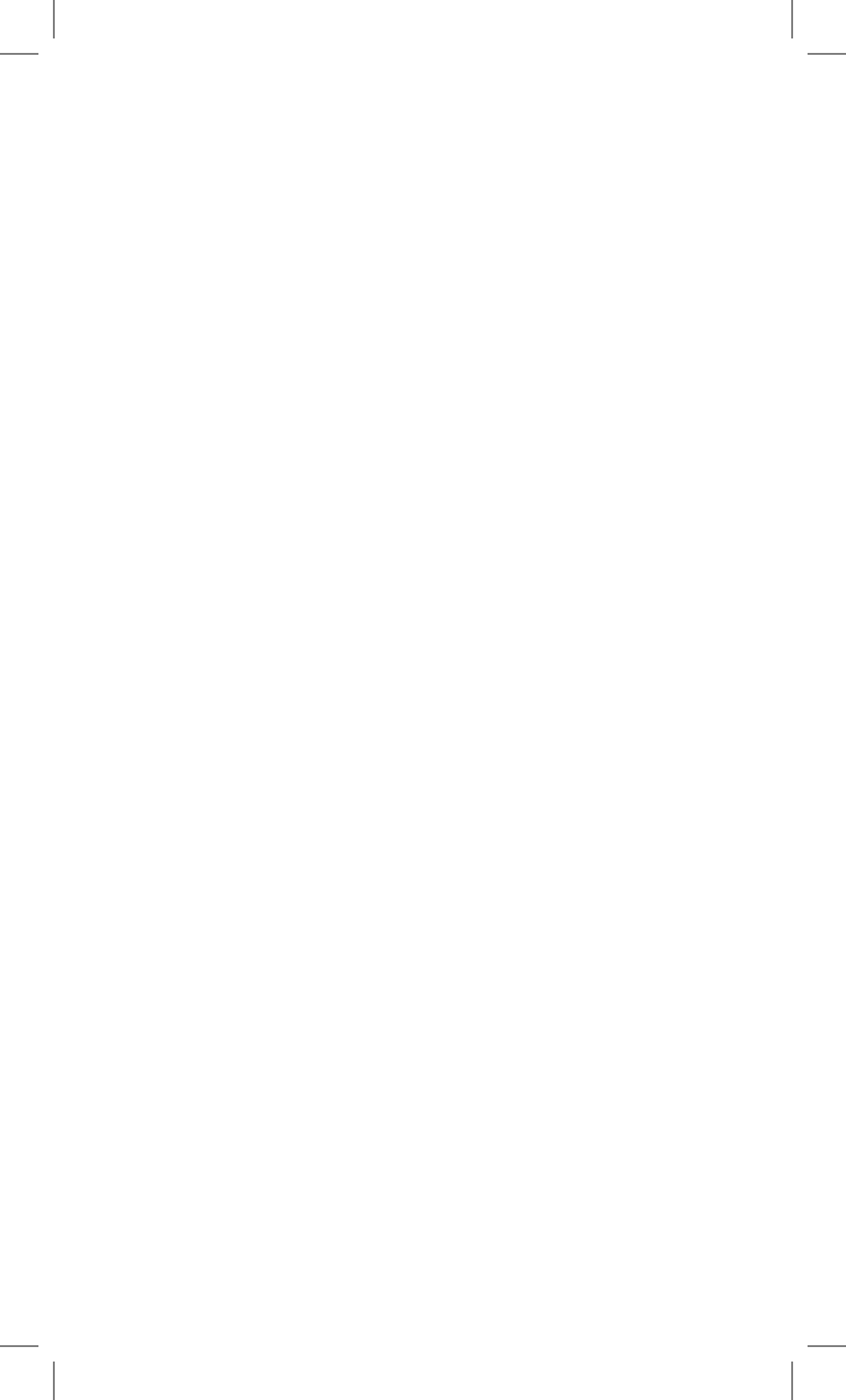
Acelity™

**SISTEM ZA ZDRAVLJENJE
RAN Z NEGATIVNIM
TLAKOM V.A.C.ULTA™
(SISTEM ZA ZDRAVLJENJE
V.A.C.ULTA™)**

VARNOSTNE INFORMACIJE

SAMO ZA UPORABO S SISTEMOM ZA ZDRAVLJENJE
V.A.C.ULTA™ DRUŽBE KCI

Rx Only



KAZALO

Pomembne informacije za uporabnike.....	4
Sistemi obvez za uporabo z enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™.....	4
Izdelki niso namenjeni uporabi s sistemom za zdravljenje V.A.C. VERAFL0™ (dovajanje).....	5
Indikacije za uporabo.....	5
PREHOD Z ZDRAVLJENJA S SISTEMOM za zdravljenje V.A.C.* v domačo oskrbo.....	6
Kontraindikacije pri sistemu za zdravljenje V.A.C.ULTA™.....	6
Dodatne posebne kontraindikacije pri zdravljenju s sistemom V.A.C. VERAFL0™.....	7
Opozorila, povezana s sistemom za zdravljenje V.A.C.ULTA™.....	7
Dodatna opozorila za sistem za zdravljenje V.A.C. VERAFL0™.....	11
Previdnostni ukrepi pri sistemu za zdravljenje V.A.C.ULTA™.....	12
Dodatni previdnostni ukrepi za zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFL0™.....	13
Dodatni previdnostni ukrepi pri uporabi obveze za oskrbo kirurških ran PREVENA™.....	14
Dodatni previdnostni ukrepi pri uporabi obveze za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™.....	14
Dodatni previdnostni ukrepi za obvezo V.A.C.* GRANUFOAM SILVER™.....	15
Dodatni previdnostni ukrepi pri obvezovanju z gazo KCI™ za zdravljenje ran z negativnim tlakom.....	15

POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABNIKE

Sistem za zdravljenje ran z negativnim tlakom V.A.C.ULTA™ (sistem za zdravljenje V.A.C.ULTA™) je celosten sistem za zdravljenje ran, ki se uporablja za:



- **zdravljenje** s sistemom **V.A.C. VERAFLOR™** (dovajanje), ki ga sestavlja zdravljenje ran z negativnim tlakom (**zdravljenje** s sistemom **V.A.C.®**) skupaj z nadzorovanim dovajanjem in drenažo raztopin za izpiranje ran s topično raztopino ter suspenzij v ležišče rane,

ALI

- **zdravljenje** s sistemom **V.A.C.®** samo na podlagi zdravljenja ran z negativnim tlakom.



Pri uporabi sistema za zdravljenje V.A.C. VERAFLOR™ (dovajanje) obstajajo pomembne **kontraindikacije, opozorila** in **previdnostni ukrepi**, ki jih je treba upoštevati poleg **kontraindikacij, opozoril** in **previdnostnih ukrepov** za zdravljenje s sistemom V.A.C.®. Posebne **kontraindikacije, opozorila** in **previdnostni ukrepi** za zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFLOR™ so povsod v dokumentu označeni s sivo barvo in znakom sistema za zdravljenje V.A.C. VERAFLOR™, ki se nahaja na levi strani besedila. Kadar zdravljenje s sistemom V.A.C.® uporabljate samostojno, ne veljajo **kontraindikacije, opozorila** in **previdnostni ukrepi** za zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFLOR™.

POMEMBNO: Kot velja za vse medicinske pripomočke na recept, lahko izdelek deluje nepravilno in predstavlja tveganje za resne ali usodne poškodbe, če se pred uporabo ne posvetujete z zdravnikom ter če ne preberete natančno vseh varnostnih informacij in navodil za uporabo, priloženih enoti za zdravljenje in obvezam. Ne prilagajajte nastavitve enote za zdravljenje in ne izvajajte zdravljenja brez navodil ali nadzora zdravstvenega delavca.

SISTEMI OBVEZ ZA UPORABO Z ENOTO ZA ZDRAVLJENJE V.A.C.ULTA™

Zdravljenje s sistemom V.A.C.® je mogoče uporabljati z naslednjimi obvezami:

- Obveze V.A.C.® GRANUFOAM™
- Obveze V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Obveze V.A.C. WHITEFOAM™
- Obveze za oskrbo kirurških ran PREVENA™
- Obveze za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gaza KCI™ za zdravljenje ran z negativnim tlakom



Zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFLOR™ je treba izvajati z obvezami V.A.C. VERAFLOR™ ali V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™.

IZDELKI NISO NAMENJENI UPORABI S SISTEMOM ZA ZDRAVLJENJE V.A.C. VERAFLOR™ (DOVAJANJE)

- Celularna ali acelularna vzgojena tkiva
- Obveze V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Obveze za oskrbo kirurških ran PREVENA™
- Obveza za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gaza KCI™ za zdravljenje ran z negativnim tlakom

Za zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFLOR™ glejte dodatna opozorila in previdnostne ukrepe.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za zdravljenje ran z negativnim tlakom V.A.C.ULTA™ je celosten sistem za oskrbo ran, ki omogoča zdravljenje ran z negativnim tlakom z možnostjo dovajanja.

- Zdravljenje ran z negativnim tlakom brez dovajanja ustvarja okolje, ki spodbuja zdravljenje ran s sekundarnim ali terciarnim (odloženim primarnim) celjenjem, in sicer s pripravo ležišča rane za zapiranje, omejevanjem edema, spodbujanjem nastajanja granulacijskega tkiva in perfuzije ter z odstranjevanjem izcedka in povzročiteljev okužb.
- Možnost dovajanja je indicirana pri bolnikih, ki bi jim koristila vakuumsko podprta drenaža in nadzorovano dovajanje topičnih raztopin za izpiranje ran in suspenzij v ležišče rane.

Sistem za zdravljenje ran z negativnim tlakom V.A.C.ULTA™ z dovajanjem ali brez njega je indiciran pri bolnikih s kroničnimi, akutnimi, travmatskimi, subakutnimi in dehisciranimi ranami, površinskimi opeklinami, razjedami (kot so diabetične in venske razjede ter preležanine), režnji in presadki.

- Zdravljenje ran z negativnim tlakom brez dovajanja je mogoče uporabljati tudi za:
 - Začasno premostitev odprtih v trebušni steni, kjer primarna zapora ni mogoča in/ali so potrebni ponavljajoči se posegi v trebuh, ter pri odprtih trebušnih ranah, kjer so izpostavljeni notranji organi, med drugim pri trebušnem utesnitvenem sindromu. Obveza je predvidena za uporabo v skrbno nadzorovanem območju v okviru akutne bolnišnične oskrbe, kot je enota za intenzivno nego. Trebušna obveza bo najpogosteje nameščena v operacijski dvorani.
 - Oskrba okolice zaprtih kirurških ran in nepoškodovane okolne kože pri bolnikih, pri katerih bi se lahko pojavili pooperativni zapleti, kot so okužbe. Oskrba ran temelji na sistemu za zdravljenje ran z negativnim tlakom, ki zagotavlja, da ostane okolje kirurške rane zaprto. Obveza za kirurške rane PREVENA™ z vmesnim slojem s srebrom zmanjšuje kolonizacijo mikrobov v blagu.

PREHOD Z ZDRAVLJENJA S SISTEMOM ZA ZDRAVLJENJE V.A.C.® V DOMAČO OSKRBO

- Sistem za zdravljenje V.A.C.ULTA™ ni namenjen domači uporabi*.
- Če po prihodu bolnika domov obstaja potreba po nadaljevanju zdravljenja s sistemom V.A.C.®, razmislite o uporabi enega od sistemov za zdravljenje družbe KCI, ki so odobreni za postakutno okolje, kot so:
 - Enota za zdravljenje PREVENA™ 125
 - Enota za zdravljenje PREVENA PLUS™ 125
 - Enota za zdravljenje ACTIV.A.C.™
 - Enota za zdravljenje V.A.C. FREEDOM™
 - Enota V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistem za zdravljenje V.A.C.VIA™

Pomembne podatke poiščite v varnostnih informacijah, ki so priložene omenjenim napravam.

KONTRAINDIKACIJE PRI SISTEMU ZA ZDRAVLJENJE V.A.C.ULTA™

- Penastih obvez sistema za zdravljenje V.A.C.ULTA™ (vključno z obvezami sistemov za zdravljenje V.A.C.® in V.A.C. VERAFLOR™) ne nameščajte neposredno na izpostavljene krvne žile, mesta anastomoze, organe ali živce.

OPOMBA: Za dodatne informacije o krvavitvah glejte razdelek **Opozorila**.

- Zdravljenje s sistemoma V.A.C.® in V.A.C. VERAFLOR™ ni primerno za bolnike, ki imajo:

- Maligne rane
- Nezdravljen osteomielitis

OPOMBA: Za informacije o osteomielitisu glejte razdelek **Opozorila**.

- Neenterične in neraziskane fistule
- Nekrotično tkivo s krasto

OPOMBA: Zdravljenje s sistemom V.A.C.® je dovoljeno po odstranitvi nekrotičnega tkiva in popolni odstranitvi kraste.

- Občutljivost na srebro (samo obveze V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ in obveze za oskrbo kirurških ran PREVENA™)

* V Franciji je sistem za zdravljenje V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) mogoče uporabljati v zdravstvenem sistemu HAD.



DODATNE POSEBNE KONTRAINDIKACIJE PRI ZDRAVLJENJU S SISTEMOM V.A.C. VERAFLO™

- Obvez V.A.C.® ne uporabljajte skupaj z Octenisept®, vodikovim peroksidom ali raztopinami, ki so na bazi alkohola ali vsebujejo alkohol.
- Tekočin ne dovajajte v torakalno ali trebušno votlino zaradi potencialnega tveganja za spremembo telesne temperature in morebitnega zadrževanja tekočine v votlini.
- Ne uporabljajte zdravljenja s sistemom V.A.C. VERAFLO™, če rana ni bila temeljito pregledana, saj lahko pride do nenamerne dovajanja topičnih raztopin za rano v sosedne telesne votline.

*Ni na voljo v ZDA. Navedeno ime blagovne znamke ne predstavlja znamke družbe KCI, njenih podružnic in/ali dajalcev licenc.

OPOZORILA, POVEZANA S SISTEMOM ZA ZDRAVLJENJE V.A.C.ULTA™

Krvavitev: Ne glede na uporabo sistema za zdravljenje V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLO™ obstaja pri nekaterih bolnikih velika nevarnost, da se pojavijo zapleti s krvavitvijo. Pri naslednjih vrstah bolnikov obstaja povečano tveganje krvavitve, ki je lahko tudi usodna, če ni nadzorovana.

- Bolniki, ki imajo oslABLJENE oziroma krhke žile ali organe v rani oziroma okrog nje, kar je lahko med drugim posledica:
 - šivanja krvne žile (prirojene anastomoze ali presadkov)/organa,
 - okužbe,
 - poškodbe,
 - obsevanja.
- Bolniki, ki ne dosežejo ustrezne hemostaze.
- Bolniki, ki prejemajo antikoagulate ali zaviralce agregacije trombocitov.
- Bolniki, katerih žilne strukture so prekrite s premalo tkiva.

Če se zdravljenje s sistemom V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLO™ predpiše bolnikom, pri katerih obstaja povečano tveganje zapletov s krvavitvami, jih je treba zdraviti in spremljati v okolju, ki ga kot primerneга oceni lečeči zdravnik.

Če se med zdravljenjem s sistemom V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLO™ nenadoma pojavi aktivna ali močna krvavitev ali je v cevki oziroma zbiralniku videti svetlo rdečo kri, zdravljenje takoj prekinite, pustite obvezo na njenem mestu, izvedite vse potrebno za zaustavitev krvavitve in takoj poiščite zdravniško pomoč. Enote za zdravljenje V.A.C.ULTA™ in obvez (za sistema V.A.C.® in V.A.C. VERAFLO™) ne uporabljajte za preprečevanje, zmanjševanje ali zaustavljanje žilnih krvavitev.

- **Zaščita žil in organov:** Vse izpostavljene ali površinske žile in organe v rani ali okrog nje je treba pred začetkom zdravljenja s sistemom V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLOR™ popolnoma prekriti in zaščititi.

Vedno poskrbite, da penaste obveze V.A.C.® in V.A.C. VERAFLOR™ ne pridejo v neposredni stik z žilami ali organi. Najučinkovitejšo zaščito zagotavlja debel sloj naravnega tkiva. Če ta ni na voljo ali če to ni kirurško mogoče, je mogoče namesto debelega sloja naravnega tkiva uporabiti več slojev drobno mrežastega nelepljivega materiala, če lečeči zdravnik meni, da zagotavlja popolno zaščitno bariero. Pri uporabi nelepljivih materialov poskrbite, da ostanejo nameščeni v zaščitnem položaju skozi celoten postopek zdravljenja.

Ob začetku zdravljenja je treba upoštevati tudi nastavev negativnega tlaka in način zdravljenja.

Posebna previdnost je potrebna pri oskrbovanju velikih ran, v katerih utegnejo biti skrite žile, ki morda niso vidne na prvi pogled. V okolju zdravljenja, ki ga določijo lečeči zdravnik, je treba bolnika skrbno nadzorovati zaradi možnosti krvavit.

- **Okužene krvne žile:** Okužba lahko poškoduje žile in oslabi žilne stene, kar lahko poveča dovzetnost za poškodbe žil zaradi odrgnin ali posegov. **Pri okuženih krvnih žilah obstaja tveganje za zaplete, med drugim krvavit, ki je lahko tudi usodna, če ni nadzorovana. Pri zdravljenju s sistemom V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLOR™ v bližini okuženih ali morebitno okuženih žil je potrebna izjemna previdnost** (glejte razdelek **Zaščita žil in organov**).

- **Hemostaza, antikoagulant in zaviralci agregacije trombocitov:** Pri bolnikih brez ustrezne hemostaze rane obstaja povečano tveganje krvavitve, ki je lahko tudi usodna, če ni nadzorovana. Takšne bolnike je treba zdraviti in nadzorovati v okolju zdravljenja, ki ga določijo lečeči zdravnik.

Pri zdravljenju bolnikov, ki prejemajo odmerke antikoagulantov ali zaviralcev agregacije trombocitov, ki utegnejo povečati nevarnost krvavitve (odvisno od vrste in zapletenosti rane), je potrebna previdnost. Ob začetku zdravljenja je treba upoštevati nastavev negativnega tlaka in način zdravljenja.

- **Hemostatska sredstva, uporabljena na mestu rane:** Če je uporaba hemostatskih sredstev, ki ne zahtevajo šivanja (na primer kostni vosek, resorptivna želatinasta gobica ali razpršilo za zapiranje ran), prekinjena, se lahko poveča tveganje krvavitve, ki je lahko tudi usodna, če ni nadzorovana. Poskrbite, da se uporaba tovrstnih sredstev ne prekine. Ob začetku zdravljenja je treba upoštevati nastavev negativnega tlaka in način zdravljenja (glejte razdelek **Dodatna opozorila za sistem za zdravljenje V.A.C. VERAFLOR™**).

- **Ostri robovi:** Delci kosti ali ostri robovi lahko predrejo zaščitne bariere, žile ali organe in jih s tem poškodujejo. Vsakršna poškodba bi lahko povzročila krvavitve, ki bi lahko bila tudi usodna, če ne bi bila nadzorovana. Bodite pozorni na morebitne premike relativnega položaja tkiv, žil ali organov v rani, ki bi utegnili povečati možnost stika z ostrimi robovi. Pred začetkom zdravljenja s sistemom V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLOR™ je treba ostre robove ali delce kosti odstraniti z območja rane ali jih prekriti in s tem preprečiti, da bi predrli žile ali organe. Kjer je mogoče, popolnoma zgladite in prekrijte morebitne preostale robove, saj boste tako zmanjšali nevarnost hudih ali usodnih telesnih poškodb, če bi prišlo do premika struktur. Pri odstranjevanju sestavnih delov obveze z rane pazite, da ne poškodujete tkiva rane z nezaščitenimi ostrimi robovi.

Zbiralnik s prostornino 1000 ml: Zbiralnika s prostornino 1000 ml NE UPORABLJAJTE pri bolnikih z visokim tveganjem krvavitve ali pri bolnikih, ki ne prenašajo izgube velikih količin tekočine, na primer pri otrocih in starostnikih. Pri uporabi zbiralnika upoštevajte velikost in težo bolnika, njegovo stanje, vrsto rane, zmožnost nadziranja in okolje zdravljenja. Ta zbiralnik je priporočljivo uporabljati izključno pri akutni (bolnišnični) oskrbi.

Okužene rane: Okužene rane je treba skrbno nadzorovati. Odvisno od dejavnikov, kot so stanje rane, cilji zdravljenja in parametri sistema za zdravljenje V.A.C. VERAFLOR™ (za sistem zdravljenja V.A.C. ULTA™), pa utegnejo zahtevati tudi pogostejšo menjavo obvez kot pri neokuženih ranah. Podatke o pogostosti menjave obvez (na embalaži obvez V.A.C.® in V.A.C. VERAFLOR™) najdete v navodilih za uporabo obvez. Tako kot pri vsakem zdravljenju ran morajo tudi tukaj zdravniki in bolniki/negovalci pogosto preverjati, ali je na rani, na tkivu okrog nje in v izcedku opaziti znake okužbe, poslabšanja okužbe ali drugih zapletov. Med znaki okužbe so povišana telesna temperatura, občutljivost, pordelost, oteklina, srbečica, izpuščaji, povečana toplota v rani ali na predelu okrog nje, gnojni izcedek ali močan vonj. Okužba je lahko resna in privede do zapletov, kot so bolečine, nelagodje, povišana telesna temperatura, gangrena, toksični šok, septični šok in/ali usodna telesna poškodba. Med znaki oziroma zapleti sistemske okužbe so slabost, bruhanje, driska, glavobol, vrtoglavica, omedlevica, bolečine v grlu in otečene sluznične membrane, zmedenost, močno povišana telesna temperatura, refrakcijska in/ali ortostatska hipotenzija ali eritrodermija (pordelost, podobna sončnim opeklinam). **Če opazite katerega od znakov sistemske okužbe ali napredujoče okužbe na mestu rane, se glede nadaljnje uporabe sistema za zdravljenje V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLOR™ nemudoma posvetujte z zdravnikom.** Za podatke o okužbah ran, povezanih s krvnimi žilami, glejte tudi razdelek z naslovom **Okužene krvne žile.**

Okužene rane z obvezo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™: V primeru klinične infekcije obveza V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ ne more nadomestiti uporabe sistemskega zdravljenja ali drugih režimov za zdravljenje okužb. Obvezo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ lahko uporabljate kot zaščito pred vdorom bakterij. Glejte razdelek z naslovom **Dodatni previdnostni ukrepi za obvezo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.**

Osteomielitis: Zdravljenja s sistemoma V.A.C.® in V.A.C. VERAFLOR™ NE uporabljajte za oskrbo rane z nezdravljenim osteomielitisom. Morda bosta potrebna temeljita odstranitev vsega nekrotičnega, neaktivnega tkiva, vključno z okuženo kostjo (po potrebi), in ustrezno zdravljenje z antibiotiki.

Zaščita kit, vezi in živcev: Kite, vezi in živce je treba zaščititi, da preprečite neposredni stik s penastimi obvezami V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLOR™. Da čim bolj zmanjšate tveganje izsušitve ali poškodbe, lahko te strukture prekrijete z naravnim tkivom ali mrežastim nelepljivim materialom.

Namestitev pene: Vedno uporabljajte le obveze V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLOR™, zapakirane v zaprti in nepoškodovani sterilni embalaži. Penastih obvez ne nameščajte v slepe/neraziskane kanale. Obveza V.A.C. WHITEFOAM™ utegne biti primernejša za uporabo pri raziskanih kanalih. Sistem obvez V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ utegne biti primernejši za uporabo pri raziskanih kanalih, če uporabljamo zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFLOR™ tam, kjer se želimo izogniti grobi granulaciji tkiva. Penastih obvez ne poskušajte na silo vstaviti v noben del rane, saj bi lahko poškodovali tkivo, spremenili dovod negativnega tlaka ali otežili odstranitev izcedka in pene. Vedno preštajte, koliko kosov pen ste uporabili v rani, preverite datum menjave obveze ter zapišite število na obliži, na karton bolnika in na oznako količine penastih delcev, pritrjeno na cevko blazinice (če obstaja).

Odstranitev pene: Penaste obveze V.A.C.* in V.A.C. VERAFLOR™ niso biološko absorptivne. **Vedno preštejte kose pene, ki jih odstranite iz rane, in preverite, ali se število odstranjenih ujema s številom vstavljenih kosov.** Če pustite peno v rani dalj časa, kot je priporočljivo, lahko pride do vraščanja tkiva v peno, težav pri odstranjevanju pene iz rane, okužbe ali drugih zapletov. **Če se pojavi močna krvavitev, takoj prenehajte uporabljati sistem za zdravljenje V.A.C.ULTA™, storite vse potrebno za zaustavitev krvavitve in ne odstranite penaste obveze, dokler se ne posvetujete z lečečim zdravnikom ali kirurgom. Sistem za zdravljenje V.A.C.* ali V.A.C. VERAFLOR™ lahko začnete ponovno uporabljati šele, ko bolnik doseže ustrezno hemostazo in ni več nevarnosti, da bi še naprej krvavel.**

Sistema za zdravljenje V.A.C.* in V.A.C. VERAFLOR™ naj bosta vklopljena: Obveza V.A.C.* ali V.A.C. VERAFLOR™ naj ne bo nikoli nameščena več kot dve uri brez vklopljenega sistema za zdravljenje V.A.C.* ali V.A.C. VERAFLOR™. Če je sistem izklopljen več kot dve uri, odstranite nameščeno obvezo in rano namočite. Potem namestite novo obvezo V.A.C.* ali V.A.C. VERAFLOR™ iz zaprte sterilne embalaže in ponovno začnite zdravljenje ali uporabite katero drugo obvezo, ki jo predpiše lečeči zdravnik.

Akrižno lepilo: Film V.A.C.* (dobavljen skupaj z obvezami V.A.C.*) in izboljšan film V.A.C.* (dobavljen skupaj z obvezami V.A.C. VERAFLOR™) sta premazana z akrilnim lepilom, ki lahko pri bolnikih, alergičnih na ali preobčutljivih za akrilna lepila, povzroči neželjeno reakcijo. Če je znano, da je bolnik alergičen na ali preobčutljiv za takšna lepila, ga ne zdravite s sistemom za zdravljenje V.A.C.ULTA™. Če se pojavijo znaki alergične reakcije ali preobčutljivosti, kot so pordelost, otekanje, izpuščaji, urtikarija ali močno srbenje, takoj prekinite uporabo sistema in se posvetujte z zdravnikom. Če se pojavi bronhospazem ali resnejši znaki alergijske reakcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Defibrilacija: Odstranite obvezo V.A.C.* ali V.A.C. VERAFLOR™, če je treba na predelu, kjer je nameščena obveza, izvesti defibrilacijo. Če ostane obveza nameščena, lahko ovira pretok električne energije in/ali oživljanje bolnika.

Vnetljivo okolje: Oprema ni primerna za uporabo ob prisotnosti vnetljive anestezijske mešanice zraka, kisika ali dušikovega oksida oziroma za uporabo v s kisikom obogatenem okolju.

Magnetnoresonančno slikanje (MRI) – enota za zdravljenje: Enote za zdravljenje V.A.C.ULTA™ ni varno uporabljati v območju MR. Enote za zdravljenje V.A.C.ULTA™ ne vnašajte v območje, kjer poteka slikanje z MR.

Magnetnoresonančno slikanje (MRI) – obveze V.A.C.*: Obveze V.A.C.* in V.A.C. VERAFLOR™ lahko v območju, kjer poteka slikanje z MR, ostanejo nameščene na bolniku in običajno predstavljajo minimalno tveganje, če se delovanje sistema za zdravljenje V.A.C.ULTA™ ne prekine za dlje kot dve uri (glejte razdelek **Sistema za zdravljenje V.A.C.* in V.A.C. VERAFLOR™ naj bosta vklopljena**).



OPOMBA: Pri uporabi sistema za zdravljenje V.A.C. VERAFLOR™ poskrbite za popolno odstranitev tekočine za izpiranje ali raztopin za zdravljenje iz obveze pred zaustavitvijo zdravljenja ran z negativnim tlakom.

Obveza V.A.C.* GRANUFOAM SILVER™ preizkušeno ne predstavlja tveganja v območju, kjer poteka slikanje z MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji uporabe:

- statično magnetno polje jakosti 3 tesla ali manj,
- gradientno polje jakosti 720 gaussov/cm ali manj in
- največja specifična stopnja absorpcije (SAR) telesa 3 W/kg pri 15-minutni preiskavi.

Pri nekliničnem preizkušanju pod enakimi pogoji je prišlo do dviga temperature v vrednosti $< 0,4$ °C. Kakovost magnetnoresonančnih slik je lahko slabša, če se mesto namestitve obveze V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ prekriva z interesnim območjem ali je v njegovi bližini.

Hiperbarična kisikova terapija (HBO): Enota za zdravljenje V.A.C.ULTA™ ne vnašajte v hiperbarično kisikovo komoro. Enota za zdravljenje V.A.C.ULTA™ ni zasnovana za uporabo v takšnem okolju in lahko povzroči požar. Po odklopu enote za zdravljenje V.A.C.ULTA™ (i) zamenjajte obvezo V.A.C.® ali V.A.C.VERAFLO™ z drugim materialom, združljivim s HBO, ali (ii) prekrijte nespeti konec cevke V.A.C.® s suho gazo. Med zdravljenjem s HBO cevka V.A.C.® ali V.A.C.VERAFLO™ ne sme biti speta. Obveze V.A.C.® nikoli ne puščajte nameščene več kot dve uri, če je sistem V.A.C.® izklopljen; glejte zgornji razdelek **Sistem za zdravljenje V.A.C.® naj bo vklopljen**.



OPOMBA: Pri uporabi sistema za zdravljenje V.A.C.VERAFLO™ poskrbite za popolno odstranitev tekočine za izpiranje ali raztopin za zdravljenje iz obveze pred zaustavitvijo zdravljenja ran z negativnim tlakom.

DODATNA OPOZORILA ZA SISTEM ZA ZDRAVLJENJE V.A.C.VERAFLO™

Topične raztopine za rano: Če se odprta rana nahaja ob notranjih telesnih votlinah, lahko topična raztopina ali raztopine za rano zaidejo vanje. Raztopin ne smemo vnašati v rane z neraziskanimi kanali ali neraziskanimi vdolbinami, saj lahko nenamerno zaidejo v votline.

Prekinitev negativnega tlaka: Uporaba sistema za zdravljenje V.A.C.VERAFLO™ lahko povzroči prekinitev zdravljenja ran z negativnim tlakom, zato se ne priporoča pri ranah, ki zahtevajo neprekinjeno zdravljenje s sistemom V.A.C.®. Ne uporabljajte zdravljenja s sistemom V.A.C.VERAFLO™ na nestabilnih strukturah, kot so nestabilna stena prsne gata ali poškodovana mišična ovojnica, pri bolnikih s povečanim tveganjem krvavitve, na režnjih, presadkih ali ranah z akutno enterično fistulo.

Bioinženirsko tkivo: Zdravljenje s sistemom V.A.C.VERAFLO™ ni namenjeno uporabi s celularnim ali acelularnim vzgojenim tkivom.

Hemostaza: Pri bolnikih s težavno ali krhko hemostazo rane obstaja povečano tveganje krvavitve, povezane z zdravljenjem s sistemom V.A.C.VERAFLO™, zaradi raztapljanja strdkov ali motenj strjevanja krvi. Ne uporabljajte zdravljenja s sistemom V.A.C.VERAFLO™, če so bila na mestu rane uporabljena hemostatska sredstva.

Zaprte kirurške rane: NE UPORABLJAJTE zdravljenja s sistemom V.A.C.VERAFLO™ z obvezami PREVENA™ na zaprtih kirurških ranah. Dovajanje tekočin lahko povzroči kopičenje tekočine, kar lahko privede do maceracije.

Odprt trebuh: NE UPORABLJAJTE zdravljenja s sistemom V.A.C.VERAFLO™ z obvezami za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ na odprtem trebuhu. Morebitno tveganje dovajanja tekočin v odprt trebuh vključuje:

- Dovajanje tekočine v trebuh brez zadostnega nadomeščanja tekočine lahko vodi v abdominalni kompartment sindrom.
- Dovajanje tekočin v trebuh, katerih varnost in učinkovitost pri taki uporabi ni bila preizkušena, lahko vodi v hujše poškodbe votlih in polnih notranjih organov.
- Dovajanje večjih količin neogrete tekočine lahko vodi v hipotermijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI PRI SISTEMU ZA ZDRAVLJENJE V.A.C.ULTA™

Standardni previdnostni ukrepi: Da omejite tveganje prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, upoštevajte standardne previdnostne ukrepe za nadzor okužb v skladu s protokolom ustanove pri vseh bolnikih, ne glede na njihovo diagnozo in domnevno stanje okuženosti. Če predvidevate, da boste izpostavljeni telesnim tekočinam, si poleg rokavic nadenite še haljo in varovalna očala.

Neprekinjeno zdravljenje s sistemom V.A.C.® v primerjavi z zdravljenjem z DPC (dinamični nadzor tlaka): Za zdravljenje nestabilnih struktur, kot sta nestabilna stena prsnega koša ali poškodovana mišična ovojnica, je priporočeno neprekinjeno zdravljenje s sistemom V.A.C.®, saj pripomore k zmanjšanju premikanja in stabilizaciji ležišča rane. Neprekinjeno zdravljenje se na splošno priporoča tudi za bolnike, pri katerih obstaja večje tveganje krvavitve, pri svežih režnjih in presadkih ter pri ranah z akutnimi enteričnimi fistulami.



OPOMBA: Zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFLU™ zaradi nadzorovanega izpiranja rane in dovajanja raztopin za zdravljenje predstavlja zdravljenje s sistemom V.A.C.® s prekinitevami, zato se ne priporoča pri zgoraj naštetih vrstah ran ali pogojev.

Višina in telesna teža bolnika: Pri predpisovanju zdravljenja V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLU™ je treba upoštevati višino in težo bolnika. Pri dojenčkih, otrocih, določenih majhnih odraslih in starejših bolnikih je treba skrbno nadzorovati izgubo tekočin ter dehidracijo. Prav tako je treba skrbno nadzorovati bolnike, ki imajo glede na svojo višino in telesno težo zelo velike rane ali rane z zelo veliko izcedka, saj pri njih obstaja tveganje pretirane izgube tekočin in dehidracije. Pri nadzorovanju iztečene tekočine upoštevajte količino tekočine v cevki in zbiralniku.

Poškodba hrbtenjače (SCI): Če se pri bolniku s poškodbo hrbtenjače pojavi avtonomna disrefleksija (nenadna sprememba krvnega tlaka ali srčnega utripa, ki je posledica stimulacije simpatičnega živčnega sistema), zdravljenje s sistemom V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLU™ prekinite, da zmanjšate senzorično stimulacijo, in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Bradikardija: Da zmanjšate tveganje bradikardije, sistema za zdravljenje V.A.C.® ali V.A.C. VERAFLU™ ne nameščajte v bližino vagusnega živca.

Enterične fistule: Če želite zagotoviti optimalno zdravljenje s sistemom V.A.C.®, morate pri ranah z enteričnimi fistulami upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Več o tem lahko preberete v Kliničnih smernicah zdravljenja s sistemom V.A.C.®. Če je edini cilj zdravljenja nadzorovanje ali omejitev izločka iz enterične fistule, potem ne priporočamo zdravljenja s sistemom V.A.C.®.



OPOMBA: Zdravljenja s sistemom V.A.C. VERAFLU™ ne uporabljajte v prisotnosti enterične fistule, da preprečite kontaminacijo rane.

Zaščita kože okrog rane: Priporočljivo je, da kožo okrog rane zaščitite s sredstvom za nego kože. Pena ne sme prekrivati zdrave kože. Krhko/občutljivo kožo okrog rane zaščitite z dodatnim izboljšanim filmom (folijo) V.A.C.®, zaščitnim sredstvom za kožo, hidrokoloidnim ali drugim prozornim filmom. Več slojev izboljšanega filma (folije) V.A.C.® lahko upočasnijo prenos hlapov vlage, kar lahko poveča nevarnost maceracije. Če se pojavijo znaki draženja ali občutljivosti, ki bi jih povzročil film (folija), pena ali cevka, prekinite uporabo in se posvetujte z lečečim zdravnikom. Da preprečite poškodbe kože okrog rane, med nameščanjem ne vlecite in ne raztezajte filma (folije) čez penasto obvezo. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z nevropatskimi etiologijami ali s težavami z obtočili.

Uporaba krožne obveze: Krožno obvezo uporabite le, ko je prisotna anasarka ali izredno močno izcejanje iz udov; v tem primeru utegne biti potrebna tehnika krožne namestitve filma (folije) za vzpostavitev in ohranjanje tesnjenja. Priporočljivo je, da namesto enega celega kosa uporabite več manjših kosov izboljšane filma (folije) V.A.C.® in na ta način zmanjšate tveganje za oslabeitev distalne cirkulacije. Še posebej morate paziti, da filma (folije) med nameščanjem ne raztegujete ali vlečete, pač pa ga namestite narahlo in, če je treba, pritrdite robove z elastičnim trakom. Pri uporabi krožnih filmov (folij) je nujno sistematično in periodično tipati distalne pulze in ocenjevati stanje distalne cirkulacije. Če sumite, da je cirkulacija oslABLjena, zdravljenje prekinite, odstranite obvezo in pokličite lečečega zdravnika.

Točke pritiska: Občasno preverite in spremljajte mesta, kjer se nahajajo povezovalne cevke, pokrovčki, sponke in drugi trdi deli zaradi zagotovitve, da ne ustvarjajo prevelikega pritiska glede na položaj bolnika.

Razlike v tlaku enote za zdravljenje V.A.C.ULTA™: V redkih primerih se lahko negativni tlak zaradi blokad v cevkah enot za zdravljenje V.A.C.ULTA™ za krajši čas poviša na več kot 250 mmHg. Takšno alarmno stanje nemudoma odpravite. Za dodatne informacije glejte priročnik za uporabo enote za zdravljenje V.A.C.ULTA™ ali se obrnite na lokalnega zastopnika družbe KCI.

DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ZDRAVLJENJE S SISTEMOM V.A.C. VERAFL0™



Primerne rešitve: Zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFL0™ predvideva uporabo potrošnega materiala V.A.C. VERAFL0™ ter topičnih raztopin za rano in suspenzij. Uporabljajte samo raztopine in suspenzije, ki so:

- V skladu z navodili za uporabo proizvajalca raztopine indicirane za topično zdravljenje ran. Nekatera topična sredstva morda niso namenjena dolgotrajnejšemu stiku s tkivom. V primeru dvoma glede primernosti določene raztopine za zdravljenje s sistemom V.A.C. VERAFL0™ se obrnite na proizvajalca raztopine in se pozanimajte glede primernosti izpostavljanja rane nasičeni topični raztopini.
- Združljivo z obvezami V.A.C.® in komponentami za enkratno uporabo. Pri zastopniku družbe KCI pridobite seznam raztopin, ki so združljive z obvezami V.A.C.® in komponentami za enkratno uporabo.

OPOMBA: Pogosta uporaba visokih koncentracij raztopin hipoklorove kisline lahko vodi v opazno razgradnjo materiala. Upoštevajte uporabo tako nizkih koncentracij in kratkega časa izpostavljenosti, ki so še klinično relevantni.

OPOMBA: Obveza V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ ni namenjena uporabi s sistemom za zdravljenje V.A.C. VERAFL0™, ker lahko dovajanje raztopin izniči koristi uporabe obveze V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Gaza KCI™ za zdravljenje ran z negativnim tlakom: Gaza KCI™ za zdravljenje ran z negativnim tlakom ni namenjena uporabi s sistemom za zdravljenje V.A.C. VERAFL0™.

Menjava zbiralnika: Med uporabo sistema za zdravljenje V.A.C. VERAFL0™ pogosto spremljajte nivo tekočine v zbiralnikih. Morda bo potrebna pogosta menjava zbiralnika, kar je odvisno od količine dovajane tekočine in izcedka iz rane. Zbiralnik je treba menjati najmanj enkrat tedensko in ga zavreči skladno s protokolom ustanove.

DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI OBEVE ZA OSKRBO KIRURŠKIH RAN PREVENA™



Obveza za oskrbo kirurških ran PREVENA™: Če kot vir negativnega tlaka pri uporabi obveze za oskrbo kirurških ran PREVENA™ uporabljate enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™, **za popolne varnostne informacije, navodila glede uporabe in postopek priključitve na enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™ preverite navodila za uporabo, priložena obvezi za oskrbo kirurških ran PREVENA™.**

Sistem za oskrbo kirurških ran PREVENA™ je namenjen oskrbi zaprtih kirurških ran in nepoškodovane okolne kože pri bolnikih, pri katerih bi se lahko pojavili pooperativni zapleti, kot so okužbe. Oskrba ran temelji na sistemu za zdravljenje ran z negativnim tlakom, ki zagotavlja, da ostane okolje kirurške rane zaprto. Obveza za kirurške rane PREVENA™ z vmesnim slojem s srebrom zmanjšuje kolonizacijo mikrobov v blagu.

Pred prehodom bolnika v domačo oskrbo je treba enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™ nadomestiti z enoto, ki je indicirana za domačo oskrbo (glejte razdelek **Prehod z zdravljenja s sistemom za zdravljenje V.A.C.® v domačo oskrbo**).

DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI OBEVE ZA ODPRT TREBUH ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Obveza za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™: Če kot vir negativnega tlaka za obvezo za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ uporabljate enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™, **za popolne varnostne informacije, navodila glede uporabe obveze in postopek priključitve na enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™ preverite navodila za uporabo, priložena obvezi za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™.**

Obveza za odprt trebuh ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ je indicirana za začasno premostitev odprtin v trebušni steni, kjer primarna zapora ni mogoča in/ali so potrebni ponavljajoči se posegi v trebuh. Ta obveza je namenjena uporabi pri odprtih trebušnih ranah z izpostavljenimi notranjimi trebušnimi organi, ki brez omejitev vključujejo abdominalni kompartment sindrom. Obveza je predvidena za uporabo v skrbno nadzorovanem območju v okviru akutne bolnišnične oskrbe, kot je enota za intenzivno nego. Obveza za trebuh bo najpogosteje uporabljena v operacijski dvorani.

DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA OBVEZO V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Če kot vir negativnega tlaka pri uporabi obveze V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ uporabljate enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™, **za popolne varnostne informacije in navodila glede uporabe obveze preverite navodila za uporabo, priložena obvezi V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.**

Obvezo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ je mogoče uporabljati pri akutni oskrbi, kakor tudi v domačem okolju z enoto za zdravljenje, indicirano za domačo oskrbo (glejte razdelek **Prehod z zdravljenja s sistemom za zdravljenje V.A.C.® v domačo oskrbo**).

DODATNI PREVIDNOSTNI UKREPI PRI OBVEZOVANJU Z GAZO KCI™ ZA ZDRAVLJENJE RAN Z NEGATIVNIM TLAKOM

Če kot vir negativnega tlaka pri uporabi gaze KCI™ NPWT uporabljate enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™, za popolne varnostne informacije in navodila glede uporabe obveze preverite navodila za uporabo, priložena gazi KCI™ NPWT.

Gaza KCI™ NPWT ni namenjena uporabi s sistemom za zdravljenje V.A.C. VERAFL0™.

Pred prehodom bolnika v domačo oskrbo je treba enoto za zdravljenje V.A.C.ULTA™ nadomestiti z enoto, ki je indicirana za domačo oskrbo (glejte razdelek **Prehod z zdravljenja s sistemom za zdravljenje V.A.C.® v domačo oskrbo**).

Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi veljajo za nekatere posebne obveze V.A.C.® in enote za zdravljenje V.A.C.®. Pred njihovo uporabo preverite posebna navodila za uporabo izdelka.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s pravilno namestitvijo ali uporabo zdravljenja s sistemom V.A.C.®, odgovore poiščite v kliničnih smernicah zdravljenja s sistemom V.A.C.® ali pri lokalnem zastopniku družbe KCI. Za dodatne in najnovejše informacije obiščite spletno mesto družbe KCI na naslovu www.accelity.com (ZDA) ali www.kci-medical.com (izven ZDA).

EC REP

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

Vse tukaj navedene blagovne znamke so v lasti družbe KCI Licensing, Inc., njenih podružnic in/ali dajalcev licenc.

Avtorske pravice 2017 KCI Licensing, Inc. Vse pravice pridržane.

417659-SL Rev A 10/2017