



Acelity™

TR

# **V.A.C.ULTA™ NEGATİF BASINÇLI YARA TERAPİ SİSTEMİ (V.A.C.ULTA™ TERAPİ SİSTEMİ) GÜVENLİK BİLGİLERİ**

YALNIZCA KCI V.A.C.ULTA™ TERAPİ SİSTEMİ İLE BİRLİKTE  
KULLANIMA YÖNELİKTİR

**Rx Only**



## İÇİNDEKİLER

Kullanıcılar İçin Önemli Bilgiler.....	4
V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile Birlikte Kullanıma Yönelik Sargı Sistemleri.....	4
V.A.C. VERAFL0™ Terapisi (İnstillasyon) ile Birlikte Kullanıma Yönelik Olmayan Ürünler .....	5
Kullanım Endikasyonları.....	5
V.A.C.® Terapisinin Evde Bakımda Kullanılması.....	6
V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi Kontrendikasyonları .....	6
V.A.C. VERAFL0™ Terapiye Özel Ek Kontrendikasyonlar .....	7
V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi Uyarıları .....	7
V.A.C. VERAFL0™ Terapisi İçin Ek Uyarılar.....	11
V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi Önlemleri .....	12
V.A.C. VERAFL0™ Terapisi İçin Ek Kontrendikasyonlar.....	13
PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sargısı İçin Ek Önlemler.....	14
ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı için Ek Önlemler.....	14
V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı için Ek Önlemler .....	15
KCI™ Negatif Basıncılı Yara Terapisi Gazlı Bez Sargısı İçin Ek Önlemler.....	15

## KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

V.A.C.ULTA™ Negatif Basıncılı Yara Terapi Sistemi (V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi) aşağıdakiler için kullanılabilen entegre bir yara terapisi sistemidir:



- **V.A.C. VERAFLU™ Terapisi** (İnstilasyon); topikal yara irrigasyonu tedavi solüsyonlarının ve süspansiyonlarının yara yatağının üzerine kontrollü uygulandığı ve drene edildiği negatif basınçlı yara terapisinden (**V.A.C.® Terapisi**) oluşur.

### VEYA

- **V.A.C.® Terapisi**; yalnızca negatif basınçlı yara terapisinden oluşur.



V.A.C. VERAFLU™ Terapisi (İnstilasyon) kullanılırken V.A.C.® Terapisine yönelik **Kontrendikasyonlar, Uyarılar** ve **Önlemlere** ek olarak göz önünde bulundurulması gereken önemli **Kontrendikasyonlar, Uyarılar** ve **Önlemler** bulunmaktadır. V.A.C. VERAFLU™ Terapisine özel **Kontrendikasyonlar, Uyarılar** ve **Önlemler** belgede gri renkle vurgulanmıştır ve metnin sol tarafında yer alan V.A.C. VERAFLU™ Terapisi sembolü ile tanımlanır. V.A.C.® Terapisi tek başına kullanılırken, V.A.C. VERAFLU™ Terapisine yönelik **Kontrendikasyonlar, Uyarılar** ve **Önlemler** geçerli değildir.

**ÖNEMLİ:** Tüm reçeteli tıbbi cihazlarda olduğu gibi, her kullanımdan önce doktora danışılmaması, terapi ünitesi ve sargı kartonları ile birlikte gönderilen tüm güvenlik bilgilerinin ve uygulama talimatlarının uygulanmaması ürünün uygun performans göstermemesine ve ciddi veya ölümcül yaralanmalara yol açabilir. Klinik hasta bakıcısının yönlendirmesi veya denetimi olmadan terapi ünitesinin ayarlarını değiştirmeyin veya terapi uygulamayın.

## V.A.C.ULTA™ TERAPİ ÜNİTESİ İLE BİRLİKTE KULLANIMA YÖNELİK SARGI SİSTEMLERİ

V.A.C.® Terapisi aşağıdaki sargıların tümü ile birlikte kullanılabilir:

- V.A.C.® GRANUFOAM™ Sargı
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı
- V.A.C. WHITEFOAM™ Sargı
- PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sargısı
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı
- KCI™ Negatif Basıncılı Yara Terapisi Gazlı Bez Sargısı



V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi, V.A.C. VERAFLOR™ veya V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ Sargı ile birlikte uygulanmalıdır.

## **V.A.C. VERAFLOR™ TERAPİSİ (İNSTİLASYON) İLE BİRLİKTE KULLANIMA YÖNELİK OLMAYAN ÜRÜNLER**

- Hücreli veya hücreless biyoteknik dokuları.
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı
- PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sargısı
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı
- KCI™ Negatif Basıncılı Yara Terapisi Gazlı Bez Sargısı

V.A.C. VERAFLOR™ Terapisine yönelik ek uyarılara ve önlemlere başvurun.

## **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

V.A.C.ULTA™ Negatif Basıncı Yara Terapi Sistemi, instilasyon opsiyonu ile birlikte Negatif Basıncılı Yara Terapisi sunan bir entegre yara yönetim sistemidir.

- İnstilasyonun yokluğunda Negatif Basıncılı Yara Terapisinin, yara yatağını kapanması için hazırlayarak, ödemi azaltarak, granülasyon dokusu oluşumunu ve perfüzyonunu destekleyerek ve eksüda ve enfeksiyöz materyalleri uzaklaştırarak ikincil veya üçüncül (gecikmiş primer) yara iyileşmesi sağlamaya uygun bir ortam oluşturması amaçlanmıştır.
- İnstilasyon opsiyonu, topikal yara tedavi solüsyonları ve süspanسیونlarının yara yatağı üzerine kontrollü olarak uygulanmasından ve vakum yardımcı drenajından yararlanacak hastalar için endikedir.

V.A.C.ULTA™ Negatif Basıncı Yara Terapi Sistemi, instilasyon seçeneği ile veya instilasyon olmaksızın kronik, akut, travmatik, subakut ve açılmış yaralar, kısmi kalınlıklı yanıklar, ülserler (örneğin diyabetik, basınç ve venöz yetmezlik), flepler ve greftler bulunan hastalarda endikedir.

- Negatif Basıncılı Yara Terapisi, instilasyon olmadan aşağıdakiler için de kullanılabilir:
  - Primer kapamanın mümkün olmadığı ve/veya tekrarlı abdominal girişin gerekli olduğu durumlarda abdominal duvar açıklıklarının geçici olarak köprülenmesinde ve abdominal kompartman sendromu dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere visseranın ortaya çıktığı açık abdominal yaralar. Hedeflenen bakım ortamı, akut bakım hastanelerinde YBÜ (Yoğun Bakım Ünitesi) gibi yakından izlenen bir alandır. Abdominal pansuman çoğunlukla ameliyathanede uygulanır.
- İnsizyona negatif basınçlı yara terapi sisteminin uygulanması suretiyle bir kapalı ortam sağlayarak, enfeksiyon gibi post-operatif komplikasyon geliştirme riski altındaki hastalarda kapalı cerrahi insizyonların ve sağlam deri çevresindeki sağlıklı dokunun yönetilmesi. PREVENA™ İnsizyon Pansumanı'nın gümüşlü deri arabirim katmanı kumaştaki mikrobiyal kolonizasyonu azaltır.

## V.A.C.® TERAPİSİNİN EVDE BAKIMDA KULLANILMASI

- V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi evde kullanıma yönelik değildir\*.
- Hasta evine geçiş yaptığında V.A.C.® Terapisine devam edilmesi gerekiyorsa, akut bakım ortamından çıkıldıktan sonra kullanılması onaylanan diğer KCI Terapi Sistemlerini kullanmayı değerlendirin, örneğin:
  - PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi
  - PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi
  - ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi
  - V.A.C. FREEDOM™ Terapi Ünitesi
  - V.A.C. SIMPLICITY™ Ünitesi
  - V.A.C.VIA™ Terapi Sistemi

Önemli bilgiler için bu cihazlarla birlikte gönderilen güvenlik bilgilerine başvurun.

## V.A.C.ULTA™ TERAPİ SİSTEMİ KONTRENDİKASYONLARI

- V.A.C.ULTA™ Terapi Sisteminin köpük sargılarını (V.A.C.® Terapi ve V.A.C. VERAFLU™ Terapi Sargısı) doğrudan açığındaki kan damarı, anastomoz bölgeleri, organlar veya sinirler ile temas edecek şekilde yerleştirmeyin.

**NOT:** Kanama ile ilgili ek bilgiler için **Uyarılar** bölümüne başvurun.
- V.A.C.® Terapisi ve V.A.C. VERAFLU™ Terapisi aşağıdaki durumların gözlemlendiği hastalarda kontrendikedir:
  - Yarada malignite
  - Tedavi edilmemiş osteomyelit

**NOT:** Osteomyelit ile ilgili bilgiler için **Uyarılar** bölümüne başvurun.
  - Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüller
  - Yara kabuğu bulunan nekrotik doku

**NOT:** Nekrotik dokunun debridmanı ve yara kabuğunun tamamen temizlenmesinden sonra V.A.C.® Terapisi kullanılabilir.
  - Gümüşe duyarlılık (yalnızca V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı ve PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sargısı)

\*Fransa'da, V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi (P/N HCULTDEV01/FR) HAD Sağlık Sistemi'nde kullanılabilir.



## V.A.C. VERAFL0™ TERAPİYE ÖZEL EK KONTRENDİKASYONLAR

- V.A.C.® Sargıları; Octenisept®\*, hidrojen peroksit veya alkol bazlı ya da alkol içeren solüsyonlarla birlikte kullanmayın.
- Sıvıları göğüs ya da karın boşluğuna uygulamayın; aksi takdirde, vücut iç ısısının değişmesi ve boşluk içinde sıvı tutulması riski ortaya çıkar.
- Topikal yara solüsyonlarının yanlışlıkla bitişik vücut boşluklarına damlama riski bulunduğundan dolayı yara iyice incelenmeden V.A.C. VERAFL0™ Terapisini kullanmayın.

\*Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunmamaktadır. Atıfta bulunulan marka adı, KCl, bağlı kuruluşları ya da lisans verenlerinin ticari markası değildir.

## V.A.C.ULTA™ TERAPİ SİSTEMİ UYARILARI

**Kanama:** V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFL0™ Terapisinin kullanılması göz önünde bulundurulmaksızın, belirli hastalar kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındadır. Aşağıdaki hasta türleri, kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek yüksek kanama riski altındadır.

- Aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli nedenlerle yaradaki ya da etrafındaki kan damarları veya organları zayıflamış ya da kırılğan hale gelmiş hastalar:
  - Kan damarının (doğal anastomozlar veya greftler)/organın sütürlenmesi
  - Enfeksiyon
  - Travma
  - Radyasyon
- Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar
- Antikoagülanlar veya trombosit agregasyon inhibitörleri uygulanan hastalar
- Damar yapıları üzerinde yeterli doku örtüsüne sahip olmayan hastalar.

**V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFL0™ Terapisinin kanama komplikasyonları açısından yüksek risk altındaki hastalara reçete edilmesi durumunda bu hastalar tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından uygun görülen bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.**

**V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFL0™ Terapisi sırasında aniden veya yüksek miktarda aktif kanama meydana gelirse veya hortumlarda ya da kanisterde görünür (parlak kırmızı) kan görülürse derhal terapiyi durdurun, sargıyı yerinde bırakın, kanamayı durdurmak için gerekli adımları gerçekleştirin ve derhal tıbbi yardım isteyin. V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ve sargıları (V.A.C.® Terapisi ve V.A.C. VERAFL0™ Terapisi) vasküler kanamayı önlemek, azaltmak veya durdurmak için kullanılmamalıdır.**

- **Damarların ve Organların Korunması:** Yaradaki veya yara çevresindeki açık ya da yüzeyde bulunan tüm damarlar ve organlar V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi uygulanmadan önce tamamen örtülmeli ve korunmalıdır.

Daima V.A.C.® Köpük Sargının ve V.A.C. VERAFLOR™ Köpük Sargının damarlarla veya organlarla temas etmediğinden emin olun. Kalın bir doğal doku katmanının kullanılması en etkili korumayı sağlayacaktır. Kalın bir doğal doku bulunmuyorsa veya cerrahi olarak elde edilmesi mümkün değilse, tedaviyi üstlenen doktor tarafından tam koruyucu bariyer sağladığına hükmedilmesi durumunda birden fazla ince örgülü katman halinde yapışkan olmayan materyal kullanılabilir. Yapışkan olmayan materyaller kullanılıyorsa, terapi boyunca koruma sağlayabilecekleri bir konuma sabitlendiklerinden emin olun.

Terapiye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarı ve terapi moduna da dikkat edilmelidir.

Kolaylıkla görülemeyen gizli damarların olabileceği büyük yaraların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Hasta, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından uygun görülen bir bakım ortamında kanama olasılığına karşı yakından izlenmelidir.

- **Enfekte Kan Damarları:** Enfeksiyon kan damarlarını erozyona uğratarak ve vasküler duvarı zayıflatarak aşınma veya müdahale yoluyla damar hasarına yatkınlığı artırabilir. **Enfekte kan damarları, kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek kanama dahil komplikasyon riski altındadır. V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi enfekte veya potansiyel olarak enfekte kan damarlarının yakınına uygulanırken son derece dikkatli olunmalıdır. (Damarların ve Organların Korunması bölümüne bakın.)**

- **Hemostaz, Antikoagülanlar ve Trombosit Agregasyon İnhibitörleri:** Yeterli yara hemostazı sağlanamayan hastalar, kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek yüksek kanama riski altındadır. Bu hastalar, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından uygun görülen bir bakım ortamında tedavi edilmeli ve izlenmelidir.

Hastalar, kanama riskini artırdığı düşünülen dozlarda antikoagülanlar veya trombosit agregasyon inhibitörleri ile tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır (yara türü ve zorluk derecesine göre). Terapiye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarı ve terapi moduna dikkat edilmelidir.

- **Yara Bölgesine Uygulanan Hemostatik Ajanlar:** Sütürle sabitlenmeyen hemostatik ajanlar (örneğin kemik mumu, emilebilir jelatin sünger veya yara kapatma spreyi) yerinden oynadığında kanama riskini artırabilir ve kontrol edilmediği takdirde bu risk potansiyel olarak ölümcül olabilir. Bu tür ajanların yerinden oynamasını önleyin. Terapiye başlarken kullanılacak negatif basınç ayarı ve terapi moduna dikkat edilmelidir. (V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi için Ek Uyarılar bölümüne bakın).

- **Keskin Kenarlar:** Kemik parçaları veya keskin kenarlar koruyucu bariyerleri, damarları veya organları delerek yaralanmaya neden olabilir. Yaralanmalar, kontrol edilmediği takdirde potansiyel olarak ölümcül olabilecek kanamaya neden olabilir. Keskin kenarlarla temas olasılığını arttırabileceğinden, yara içindeki doku, damar veya organların ilgili konumundaki muhtemel kaymalara dikkat edin. V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi uygulanmadan önce kan damarlarının veya organların delinmesini önlemek üzere yara bölgesindeki keskin kenarlar ya da kemik parçaları uzaklaştırılmalı veya üzeri örtülmelidir. Yapıların yer değiştirmesi durumunda ciddi veya ölümcül yaralanma riskini azaltmak için mümkünse rezidüel kenarları tamamen yumuşatın ve üzerini örtün. Korumasız keskin kenarların yara dokusunda hasara sebep olmaması için sargı bileşenlerini yaradan çıkarırken dikkatli olun.



**1000 ml Kanister:** Çocuklar ve yaşlılar dahil olmak üzere, yüksek miktarda sıvı hacmi kaybını tolere edemeyen veya yüksek kanama riski taşıyan hastalarda 1000 ml hacimli kanisteri **KULLANMAYIN**. Bu kanisteri kullanırken hastanın boyunu ve kilosunu, durumunu, yara türünü, izleme imkanlarını ve bakım ortamının özelliklerini göz önünde bulundurun. Bu kanisterin sadece akut bakım (hastane) ortamında kullanılması önerilir.

**Enfekte Yaralar:** Enfekte yaralar yakından izlenmelidir ve yara koşulları, tedavi hedefleri ve V.A.C. VERAFLOR™ Terapi parametreleri (V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi için) gibi çeşitli faktörlere bağlı olarak enfekte olmayan yaralara göre sargıların daha sık değiştirilmesi gerekebilir. Sargı ve değişim sıklığına ilişkin ayrıntılı bilgi için sargı uygulama talimatlarına (V.A.C.® Sargı ve V.A.C. VERAFLOR™ Sargı kutularında bulunur) başvurun. Tüm yara tedavilerinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar/hasta bacıcılar hastanın yarasını, yara çevresindeki dokuyu ve eksüdayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyon belirtileri açısından sık aralıklarla kontrol etmelidir. Ateş, hassasiyet, kızamıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yarada veya yara çevresindeki alanda sıcaklık artışı, pürülan akıntı ya da ağır koku enfeksiyon belirtilerinden bazılarıdır. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyona yönelik bazı belirtiler veya komplikasyonlar bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik hipotansiyon veya eritrodermadır (güneş yanığı benzeri döküntü). **Yara bölgesinde sistemik enfeksiyon başladığına veya enfeksiyonun ilerlediğine ilişkin belirtiler varsa V.A.C.® Terapisinin veya V.A.C. VERAFLOR™ Terapisinin sonlandırılıp sonlandırılmayacağına karar vermek için derhal bir doktorla iletişime geçin.** Kan damarlarıyla ilişkili yara enfeksiyonları için lütfen bkz. **Enfekte Kan Damarları.**

**Enfekte Yaralar ve V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı:** Klinik enfeksiyon durumunda, V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı, sistemik terapi ya da diğer enfeksiyon tedavi rejimleri kullanımının yerini alması için tasarlanmamıştır. V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı, bakteriyel penetrasyona karşı bir bariyer oluşturmak için kullanılabilir. **V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı için Ek Önlemler** başlıklı bölüme bakın.

**Osteomyelit:** V.A.C.® Terapisi ve V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi, tedavi edilmemiş osteomyelit gözlenen yaralarda KULLANILMAMALIDIR. Enfekte kemik (gerekirse) dahil tüm nekrotik ve ölü dokuların tamamen debride edilmesine ve uygun antibiyotik tedavisinin başlatılmasına dikkat edilmelidir.

**Tendonların, Ligamentlerin ve Sinirlerin Korunması:** Tendonlar, ligamentler ve sinirler; V.A.C.® Köpük Sargı veya V.A.C. VERAFLOR™ Terapi Köpük Sargısı ile doğrudan temas etmesi önlenerek şekilde korunmalıdır. Bu yapılar kuruma veya yaralanma riskini en aza indirmeye yardımcı olmak için doğal doku veya yapışkan olmayan örgülü materyal ile örtülebilir.

**Köpüğün Yerleştirilmesi:** Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajlardaki V.A.C.® Sargı veya V.A.C. VERAFLOR™ Terapi Sargılarını kullanın. Kör/keşfedilmemiş tüneller içerisine köpük sargı yerleştirmeyin. V.A.C. WHITEFOAM™ Sargı, keşfedilmiş tünellerde kullanım için daha uygun olabilir. V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ Sargı Sistemi, sağlam granülasyon dokusu oluşumunun istenmediği durumlarda V.A.C. VERAFLOR™ Terapisi kullanılırken keşfedilmiş tünellerle kullanım için daha uygun olabilir. Köpük sargıyı bir yara bölgesine zorlayarak itmeyin; bu işlem dokuya zarar verebilir, negatif basınç iletimini değiştirebilir veya eksüda ve köpüğün atılmasını engelleyebilir. Yarada kullanılan toplam köpük adeti sayısını ve sargı değişim tarihini not edin ve bu sayıyı drep üzerindeki çizelgeye, hasta takip çizelgesine ve ped hortumlarına (varsa) iliştirilen köpük miktarı etiketine kaydedin.

**Köpüğün Çıkarılması:** V.A.C.® Köpük Sargı ve V.A.C. VERAFL0™ Terapi Köpük Sargısı biyoemilebilir özellikte değildir. **Daima yaradan çıkarılan toplam köpük sayısını sayın ve yerleştirilen köpük sayısı ile çıkarılan köpük sayısının aynı olduğundan emin olun.** Önerilenden daha uzun süreyle yarada bırakılan köpük sargı, köpük içerisinde doku oluşmasına yol açarak köpüğün yaradan alınmasını zorlaştırabilir ya da enfeksiyona veya diğer advers olaylara yol açabilir. **Önemli düzeyde kanama gelişirse V.A.C.ULTA™ Terapi Sisteminin kullanımını derhal durdurun, kanamayı durdurmak için gerekli adımları gerçekleştirin ve tedaviyi gerçekleştiren doktora veya cerraha danışmadan köpük sargıyı çıkarmayın. Yeterli hemostaz elde edilene ve hastanın devam eden kanama riski ortadan kalkana dek V.A.C.® Terapisini veya V.A.C. VERAFL0™ Terapi kullanmaya devam etmeyin.**

**V.A.C.® Terapisinin ve V.A.C. VERAFL0™ Terapisinin Açık Tutulması:** Bir V.A.C.® Sargı veya V.A.C. VERAFL0™ Terapi Sargısını aktif V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFL0™ Terapisi olmadan asla iki saatten fazla yerinde bırakmayın. Terapi iki saatten daha uzun süreyle kapatılırsa eski sargıyı çıkarın ve yaraya irrigasyon uygulayın. Açılmamış steril ambalajdan yeni bir V.A.C.® Sargı veya V.A.C. VERAFL0™ Terapi Sargısı çıkarıp uygulayın ve terapiyi yeniden başlatın veya tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatı doğrultusunda alternatif bir sargı uygulayın.

**Akrilik Yapışkan:** V.A.C.® Drep (V.A.C.® Sargı ile birlikte gönderilir) ve V.A.C.® Gelişmiş Drep (V.A.C. VERAFL0™ Terapi Sargısı ile birlikte gönderilir) akrilik yapışkanlara alerjisi olan veya aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda advers reaksiyon riski oluşturabilen akrilik yapışkan kaplama içermektedir. Hastanın bu tür yapışkanlara alerjisinin veya aşırı duyarlılığının olduğu biliniyorsa V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemini kullanmayın. Kızamıklık, şişme, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı durdurun ve derhal doktora başvurun. Bronkospazm veya daha ciddi alerjik reaksiyon belirtileri görülürse derhal tıbbi yardım isteyin.

**Defibrilasyon:** Sargının yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa V.A.C.® Sargıyı veya V.A.C. VERAFL0™ Terapi Sargısını çıkarın. Sargının çıkarılmaması, elektrik enerjisinin iletilmesini ve/veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

**Yanıcı Ortam:** Ekipman hava, oksijen veya nitröz oksit içeren yanıcı anestezi karışımlarının bulunduğu ortamlarda veya oksijen bakımından zengin ortamlarda kullanıma uygun değildir.

**Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - Terapi Ünitesi:** V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesinin **MR Ortamında Kullanımı Güvenli Değildir.** V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesini MR ortamına almayın.

**Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) - V.A.C.® Sargı:** V.A.C.® Sargı ve V.A.C. VERAFL0™ Terapi Sargısı tipik olarak V.A.C.ULTA™ Terapi Sisteminin çalışmasının iki saatten daha uzun süreyle kesintiye uğramayacağı varsayımına bağlı olarak MR ortamında minimum riske yol açacak şekilde hasta üzerinde bırakılabilir (yukarıda yer alan **V.A.C.® Terapisinin ve V.A.C. VERAFL0™ Terapinin Açık Tutulması** başlıklı bölüme bakın).



**NOT:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisi kullanılıyorsa, negatif basınç yara terapisi durdurulmadan önce irrigasyon sıvısının veya tedavi solüsyonlarının sargıdan tamamen çıkarıldığından emin olun.

V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargının aşağıdaki kullanım koşulları altında MR ortamında bilinen bir tehlike oluşturmadığı ortaya konmuştur:

- 3 Tesla ya da daha düşük statik manyetik alan,
- 720 Gauss/cm ya da daha düşük uzamsal gradyan alanı ve
- 15 dakikalık tarama için 3 W/Kg'lık maksimum tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR)

Aynı koşullar altında yapılan klinik olmayan testler  $<0,4^{\circ}\text{C}$ 'lik bir sıcaklık artışına sebep olmuştur. İlgilenilen bölge, V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı ile aynı yerdeyse ya da nispeten yakın bir konumdaysa MR görüntü kalitesi bozulabilir.

**Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO):** V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesini hiperbarik oksijen odasına almayın. V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi bu ortam için tasarlanmamıştır ve yangın tehlikesi yaratabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesinin bağlantısını kestikten sonra (i) hiperbarik tedavi esnasında V.A.C.® Sargı veya V.A.C. VERAFL0™ Terapi Sargısını başka bir HBO uyumlu materyalle değiştirin veya (ii) V.A.C.® Hortumunun klemlenmemiş ucunu kuru bir gazlı bezle kapatın. HBO terapisi için V.A.C.® Hortumu veya V.A.C. VERAFL0™ Terapi Hortumu klemlenmemelidir. V.A.C.® Sargıyı aktif V.A.C.® Terapisi olmadan asla iki saatten daha uzun süreyle yerinde bırakmayın, lütfen **V.A.C.® Terapisinin Açık Tutulması** bölümüne bakın.



**NOT:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisi kullanılıyorsa, negatif basınç yara terapisi durdurulmadan önce irrigasyon sıvısının veya tedavi solüsyonlarının sargıdan tamamen çıkarıldığından emin olun.

## V.A.C. VERAFL0™ TERAPİSİ İÇİN EK UYARILAR

**Topikal Yara Solüsyonları:** Topikal yara solüsyonları ya da süspansiyonları, yara vücut içindeki boşluklara açılıyorsa bu boşluklara girebilir. Bu solüsyonlar, istenmeyen boşluklara girebileceğinden keşfedilmemiş tünellerin ya da keşfedilmemiş alt boşlukların bulunduğu yaralara infüze edilmemelidir.

**Negatif Basıncıdaki Duraklamalar:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisinin uygulanması negatif basınçlı yara terapisinde duraklamalara sebep olacaktır, bu durum da sürekli V.A.C.® Terapisi gerektiren yaralarda önerilmez. V.A.C. VERAFL0™ Terapisini stabil olmayan göğüs duvarı ve sağlıklı olmayan fasya gibi stabil olmayan yapılar üzerinde, aşırı kanama riski bulunan hastalarda, flepler ve greftlerde veya akut enterik fistüllü yaralarda kullanmayın.

**Biyoteknik Doku:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisinin hücreli ya da hücretsiz biyoteknik dokuları ile kullanımı amaçlanmamıştır.

**Hemostaz:** Zor ya da hassas yara hemostazı olan hastalar, pıhtılaşmanın bozulması ya da pıhtılaşma faktörlerinin dilüsyonu sebebiyle V.A.C. VERAFL0™ Terapisi ile ilişkili olarak yüksek kanama riski altındadır. V.A.C. VERAFL0™ Terapisini, yara yatağında hemostaz ajanlarının kullanıldığı durumlarda kullanmayın.

**Kapalı Cerrahi İnsizyonlar:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisini kapalı cerrahi insizyonların üzerinde PREVENA™ Sargı ile birlikte KULLANMAYIN. İnstilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

**Açık Abdomen:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisini açık abdomen üzerinde ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı ile birlikte KULLANMAYIN. Açık abdomene instilasyon uygulamanın olası riskleri şunları içerir:

- Yeterli sıvı geri kazanımı olmadan abdomende sıvı instilasyonu abdominal kompartman sendromuna yol açabilir.
- Bu uygulama ile güvenliği ve etkinliği test edilmemiş olan sıvıların abdomende instilasyonu ciddi derin viskusa ve kalıcı organ hasarına neden olabilir.
- Isıtılmamış sıvının büyük miktarlarda instilasyonu hipotermiye neden olabilir.

## V.A.C.ULTA™ TERAPİ SİSTEMİ ÖNLEMLERİ

**Standart Önlemler:** Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için hastaya konulan taniya veya varsayılan enfeksiyon durumuna bakmaksızın kurum protokollerine uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın. Eldiven kullanımına ek olarak, vücut sıvılarıyla temasın söz konusu olduğu durumlarda doktor önlüğü ve gözlük kullanın.

**Sürekli Terapiye Karşı DPC (Dinamik Basınç Kontrolü) V.A.C.® Terapisi:** Hareketi en aza indirmeye ve yara yatağının stabilizasyonuna yardımcı olmak amacıyla stabil olmayan göğüs duvarı veya intakt olmayan fasya benzeri stabil olmayan yapılar üzerinde sürekli V.A.C.® Terapisi önerilir. Yüksek kanama riski bulunan, taze flep ve greftleri ve akut enterik fistüllü yaraları bulunan hastalarda da genellikle sürekli terapi önerilir.



**NOT:** V.A.C. VERAFLU™ Terapisi, yara irrigasyonu ve tedavi solüsyonlarının kontrollü olarak uygulanması nedeniyle, aralıklı V.A.C.® Terapisi sağlar ve yukarıda bahsedilen yara türleri ve koşullar için kullanılması önerilmez.

**Hastanın Boyu ve Kilosu:** V.A.C.® Terapisi veya V.A.C. VERAFLU™ Terapisi reçete edilirken hastanın boyu ve kilosu göz önünde bulundurulmalıdır. Bebekler, çocuklar, bazı küçük bedenli yetişkinler ve yaşlı hastalar sıvı kaybı ve dehidrasyon açısından yakından izlenmelidir. Aşırı sıvı kaybı ve dehidrasyon riski söz konusu olduğundan, yoğun eksüdalı yaraları bulunan veya hastanın boyuna ve kilosuna oranla büyük yaraları bulunan hastalar da yakından izlenmelidir. Sıvı çıkışını izlerken hem hortumdaki hem de kanisterdeki sıvı hacmini göz önünde bulundurun.

**Spinal Kord Yaralanması (SCI):** Bir SCI hastasının otonomik disrefleksi geliştirmesi durumunda (sempatetik sinir sisteminin uyarılmasına cevaben kan basıncı veya kalp atım hızındaki ani değişiklikler), duyuşal uyarıyı azaltmaya yardımcı olmak için V.A.C.® Terapisini veya V.A.C. VERAFLU™ Terapisini sonlandırın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

**Bradikardi:** Bradikardi riskini en aza indirmek için V.A.C.® Terapisi ve V.A.C. VERAFLU™ Terapisi vagus sinirinin yakınına yerleştirilmemelidir.

**Enterik Fistül:** V.A.C.® Terapisinin optimize edilmesi için enterik fistüllü yaralar özel önlemler alınmasını gerektirir. Ayrıntılı bilgi için V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine bakın. Terapinin ana hedefi enterik fistül akıntısının yönetilmesi veya önlenmesiye V.A.C.® Terapisi önerilmez.



**NOT:** Yara kontaminasyonunun önlenmesi için, enterik fistül bulunan durumlarda V.A.C. VERAFLU™ Terapisi kullanılmamalıdır.

**Yara Çevresindeki Derinin Korunması:** Yara çevresindeki deriyi korumak için bir deri hazırlama ürününün kullanılması düşünülebilir. Köpüğün sağlıklı deri üzerine taşmasına izin verilmemelidir. Ek V.A.C.® Gelişmiş Drep, cilt koruyucu, hidrokolloid veya diğer şeffaf filmleri kullanarak yara çevresindeki hassas/kırılgan cildi koruyun. Birden çok V.A.C.® Gelişmiş Drep katmanı kullanılması, nemli buhar geçiş hızını azaltarak maserasyon riskini artırabilir. Drep, köpük veya hortum bağlantılarıyla ilişkili tahriş veya duyarlılık belirtisi görülürse kullanımı sonlandırın ve tedavi eden doktora başvurun. Yara çevresindeki deride travma oluşmasını önlemek için drep uygulaması esnasında drep köpük sargı üzerinde çekmeyin veya esnetmeyin. Nöropatik etiyolojiler veya dolaşım bozukluğu bulunan hastalarda son derece dikkatli olunmalıdır.

**Çevresel Sargı Uygulaması:** Sızdırmazlığın sağlanması ve korunması için çevresel drep tekniğinin gerekli olabildiği anazarka veya aşırı akıntılı ekstremite varlığı haricinde çevresel sargı kullanmaktan kaçının. Distal dolaşımda azalma riskini en aza indirmek için tek parça kesintisiz drep yerine birden fazla sayıda küçük parçalar halinde V.A.C.® Gelişmiş Drep kullanmayı düşünün. Drepi sabitleirken drepin çekilmemesi veya gerilmemesi için son derece dikkatli olunmalıdır; gevşek şekilde iştirin ve gerekirse kenarlarını elastik bandajla sabitleyin. Çevresel drep uygulamalarında distal nabızın sistematik ve tekrarlı şekilde palpe edilmesi ve distal dolaşım durumunun değerlendirilmesi çok önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüphe edilirse terapiyi sonlandırın, sargıyı çıkarın ve tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçin.

**Basınç Noktaları:** Hasta pozisyonuna göre istenmeyen basınç noktaları oluşturmadıklarından emin olmak için hortum bağlantılarının, kapakların, klemplerin ya da diğer sert bileşenlerin konumunu periyodik olarak değerlendirin ve izleyin.

**V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi Basınç Farklılıkları:** Nadiren V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesindeki hortum tıkanıklıkları 250 mmHg negatif basınç üzerine çıkan kısa vakum farklılıklarıyla sonuçlanabilir. Alarm durumlarını derhal çözümlayın. Daha fazla bilgi için V.A.C.ULTA™ Terapi Sistemi Kullanıcı El Kitabına bakın ya da KCI Temsilcinizle irtibata geçin.

## V.A.C. VERAFL0™ TERAPİSİ İÇİN EK KONTRENDİKASYONLAR



**Uygun Solüsyonlar:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisinin, V.A.C. VERAFL0™ Terapisinin tek kullanımlık ürünleri ve topikal yara tedavi solüsyonları ve süspansiyonları ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Sadece şu solüsyon ya da süspansiyonları kullanın:

- Solüsyon üreticisinin kullanım talimatlarına göre topikal yara tedavisi için endike olanlar. Bazı topikal ajanlar, uzun süreli doku teması için uygun olmayabilir. Belirli bir solüsyonun V.A.C. VERAFL0™ Terapisi ile kullanıma uygun olup olmadığından emin değilseniz, doymuş topikal yaralara uygulanmasının uygunluğunu öğrenmek için solüsyonun üreticisiyle iletişime geçin.
- V.A.C.® Sargı ve tek kullanımlık bileşenlerle uyumlu olanlar. V.A.C.® Sargı ve tek kullanımlık bileşenlerle uyumlu olduğu belirlenen solüsyonların listesi için KCI Temsilcinizle iletişime geçin.

**NOT:** *Yüksek konsantrasyonlarda sık uygulanan hipokloröz asit solüsyonları önemli materyal bozunmasına sebep olabilir. Konsantrasyonları ve uygulama sürelerini klinik olarak gerekli en düşük süreler boyunca uygulamayı düşünün.*

**NOT:** *İnstitasyon solüsyonları V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargının faydalarını olumsuz etkileyeceği için V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargının, V.A.C. VERAFL0™ Terapisi ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.*

**KCI™ Negatif Basınçlı Yara Terapisi Gazlı Bez Sargısı:** KCI™ Negatif Basınçlı Yara Terapisi Gazlı Bez Sargısının V.A.C. VERAFL0™ Terapisi ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

**Kanister Değişimleri:** V.A.C. VERAFL0™ Terapisi kullanılırken kanisterlerdeki sıvı seviyesini sık sık izleyin. İnstale edilen sıvının ve yara eksüdatlarının hacmine bağlı olarak sık kanisterlerin sık sık değiştirilmesi gerekebilir. Kanister en az haftada bir değiştirilmeli ve kurumsal protokollere uygun olarak atılmalıdır.

## PREVENA™ İNSIZYON YÖNETİM SARGISI İÇİN EK ÖNLEMLER



**PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sargısı:** V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesini PREVENA™ İnsizyon

Yönetim Sargıları için negatif basınç kaynağı olarak kullanırken **tüm güvenlik bilgileri, sargı uygulama talimatları ve V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesine bağlantı prosedürü için PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sargısı ile birlikte sağlanan Kullanım Talimatlarına başvurun.**

PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sisteminin kullanım amacı, insizyona negatif basınçlı yara terapi sisteminin uygulanması suretiyle bir kapalı ortam sağlayarak, enfeksiyon gibi post-operatif komplikasyon geliştirme riski altındaki hastalarda kapalı cerrahi insizyonların ve sağlam deri çevresindeki sağlıklı dokunun yönetilmesidir. PREVENA™ İnsizyon Pansumanı'nın gümüşlü deri arabirim katmanı kumaştaki mikrobiyal kolonizasyonu azaltır.

Hastayı evde bakıma geçirmeden önce, V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi evde bakım için endike olan bir cihazla değiştirilmelidir (**V.A.C.® Terapisinin Evde Bakımda Kullanılması** bölümüne bakın).

## ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ AÇIK ABDOMEN SARGISI İÇİN EK ÖNLEMLER



**ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı:** V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesini ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı için negatif basınç kaynağı olarak kullanırken **tüm güvenlik bilgileri, sargı uygulama talimatları ve V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesine bağlantı prosedürü için ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı ile birlikte sağlanan Kullanım Talimatlarına başvurun.**

ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Açık Abdomen Sargısı, primer kapamanın mümkün olmadığı ve/veya tekrarlı abdominal girişin gerekli olduğu abdominal duvar açıklıklarının geçici olarak köprülenmesinde endikedir. Bu sargının abdominal kompartman sendromu gibi açık visera bulunan açık abdominal yaralarda kullanılması amaçlanmaktadır. Hedeflenen bakım ortamı, akut bakım hastanelerinde yoğun bakım ünitesi gibi yakından izlenen bir alandır. Abdominal pansuman çoğunlukla ameliyathanede uygulanır.

## **V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ SARGI İÇİN EK ÖNLEMLER**

V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesini V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı için negatif basınç kaynağı olarak kullanırken **tüm güvenlik bilgileri ve sargı uygulama talimatları için V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı ile birlikte sağlanan Kullanım Talimatlarına başvurun.**

V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Sargı akut bakım ortamlarının yanı sıra, evde bakım için endike bir terapi ünitesi ile birlikte evde bakım ortamlarında kullanılabilir (**V.A.C.® Terapisinin Evde Bakımda Kullanılması** bölümüne bakın).

## **KCI™ NEGATİF BASINÇLI YARA TERAPİSİ GAZLI BEZ SARGISI İÇİN EK ÖNLEMLER**

V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesini KCI™ NBYT Gazlı Bez Sargısı için negatif basınç kaynağı olarak kullanırken tüm güvenlik bilgileri ve sargı uygulama talimatları için KCI™ NBYT Gazlı Bez Sargısı ile birlikte sağlanan Kullanım Talimatlarına başvurun.

KCI™ NBYT Gazlı Bez Sargısının V.A.C.VERAFLO™ Terapisi ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

Hastayı evde bakıma geçirmeden önce, V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi evde bakım için endike olan bir cihazla değiştirilmelidir (**V.A.C.® Terapisinin Evde Bakımda Kullanılması** bölümüne bakın).

Belirli V.A.C.® özel sargıları ve V.A.C.® Terapi Üniteleri için ek uyarı ve önlemler bulunmaktadır. Kullanımdan önce lütfen özel ürün talimatlarına bakın.

V.A.C.® Terapisinin uygun şekilde yerleştirilmesi veya kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa daha ayrıntılı talimatlar için lütfen V.A.C.® Terapisi Klinik Yönergelerine bakın veya yerel KCI temsilcinizle iletişime geçin. İlave ve en güncel bilgiler için lütfen [www.accelity.com](http://www.accelity.com) (ABD) veya [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com) (ABD Dışı) adresindeki KCI web sitesini ziyaret edin.



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

Bu belgede ifade edilen tüm ticari markalar KCI Licensing, Inc., bağlı kuruluşları ve/veya lisans verenlerine aittir.

Telif Hakkı 2017 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 417659-TR Rev A 7/2017