

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA TERAPIA V.A.C.®



ESPAÑOL

Los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® se deben usar tal como se indica en el etiquetado del producto. Los contenedores de la unidad de terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son para un solo uso. Para ayudar a garantizar un uso seguro y efectivo, el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™, el apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ y los apósitos V.A.C. WHITEFOAM™, los apósitos PREVENA™, los apósitos ABTHERA™ y los apósitos de gasa KCI® NPWT están diseñados para usarse con las unidades de terapia V.A.C.®.

La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida, e impedir que esta cicatrice.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del médico o facultativo y del protocolo del centro.

IMPORTANTE: Al igual que sucede con cualquier dispositivo de prescripción médica, su uso sin consultar al médico o sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones de la unidad de terapia o de los apósitos, además de la información de seguridad antes de cada uso, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del facultativo responsable.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ y V.A.C. FREEDOM™ son sistemas integrados para el tratamiento de heridas destinados a entornos de asistencia domiciliaria, aguda y prolongada. Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ son sistemas integrados para el tratamiento de heridas para el uso en entornos de asistencia aguda y otros entornos sanitarios profesionales donde el uso del producto es realizado y supervisado por un profesional sanitario calificado.

Cuando se aplican en heridas abiertas, están diseñados para crear un entorno que favorezca la cicatrización de la herida por intención secundaria o terciaria (primaria retardada) mediante la preparación del lugar de la herida para su cierre, la reducción de los edemas, el fomento de la formación de tejido de granulación y la perfusión, y mediante la eliminación del exudado y el material infeccioso. Los tipos de heridas abiertas incluyen heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con insuficiencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, de origen diabético, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ es una barrera eficaz contra la penetración bacteriana y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de herida abierta anteriormente mencionados.

Cuando se aplican en incisiones quirúrgicas cerradas, están concebidos para tratar el entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas mediante el mantenimiento de un entorno cerrado y la eliminación de exudados con la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

CONTRAINDICACIONES

- No coloque apósitos de espuma del sistema de terapia V.A.C.® directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas anatómicas, órganos o nervios expuestos.

NOTA: Consulte la sección *Advertencias para obtener información adicional acerca de hemorragias.*

- La terapia V.A.C.® está contraindicada para pacientes con las siguientes afecciones:
 - Neoplasia maligna en la herida
 - Osteomielitis no tratada

NOTA: Consulte la información sobre osteomielitis en la sección *Advertencias.*
 - Fístulas no entéricas e inexploradas
 - Tejido necrótico con escaras

NOTA: *La terapia V.A.C.® puede emplearse después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo las escaras.*
 - Sensibilidad a la plata (solo apósitos V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™)

ADVERTENCIAS

Hemorragias: Independientemente del uso de la terapia V.A.C.®, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal:

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o fríables en la herida o alrededor de esta como consecuencia, aunque no exclusivamente, de lo siguiente:
 - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos) o del órgano
 - Infección
 - Traumatismo
 - Radiación

- Pacientes sin la adecuada hemostasia de la herida
- Pacientes a los que se ha administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria

Pacientes que no tienen una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe terapia V.A.C.® a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la terapia V.A.C.®, o si se observa sangre visible (rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia V.A.C.®, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. Las unidades de terapia y los apósitos V.A.C.® no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener las hemorragias vasculares.

- Protección de vasos y órganos:** Todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentran dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la terapia V.A.C.®.

Asegúrese siempre de que los apósitos de espuma V.A.C.® no entren en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, se pueden emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla o tejido tratado mediante bioingeniería, si el facultativo responsable del tratamiento considera que es necesario para proporcionar una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

Asimismo, se deben tener en cuenta la configuración de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas y el modo de terapia usado al iniciar la terapia.

Se debe extremar la precaución al tratar heridas de gran tamaño que pueden contener vasos ocultos que no resulten evidentes. Deberá vigilarse estrechamente al paciente en un entorno asistencial que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado para comprobar si existe hemorragia.

- Vasos sanguíneos infectados:** La infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales. Deberán extremarse las precauciones al administrar la terapia V.A.C.® en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección **Protección de vasos y órganos** más arriba). Deberá vigilarse estrechamente al paciente en un entorno asistencial que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado para comprobar si existe hemorragia.
- Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** Los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere adecuado.

Se deberá tener precaución al tratar a los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Se deben tener en cuenta la configuración de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas y el modo de terapia usado al iniciar la terapia.

- Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** Los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, puede ser mortal. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes. Se deben tener en cuenta la la configuración de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas y el modo de terapia usado al iniciar la terapia.
- Bordes afilados:** Los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso u órgano y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de administrar la terapia V.A.C.®, deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suavice y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes de la cura.

Contenedor de 1000 ml y el riesgo de pérdida de líquidos excesiva, incluso sangre: Considere el tamaño y peso del paciente, la afección del paciente (los pacientes con un alto riesgo de sangrado o pacientes que no pueden tolerar la pérdida de volumen de líquidos, incluidos niños o personas mayores), el tipo de herida, la capacidad de control y el entorno asistencial cuando utiliza el contenedor de 1000 ml. Se debe monitorizar de cerca a los pacientes para confirmar que no haya pérdida de líquidos excesiva y deshidratación, así como hemorragia franca en el contenedor. Se recomienda el contenedor de 1000 ml solo para asistencia de pacientes agudos.

- Unidad de terapia V.A.C.RX4™:** la unidad de terapia V.A.C.RX4™ proporciona cuatro canales de terapia independientes que pueden alojar contenedores de 500 o 1000 ml. **Cuando use múltiples canales sobre varias heridas, NO UTILICE el contenedor de 1000 ml para pacientes con alto riesgo de pérdida de líquidos excesiva.**

Heridas infectadas: Las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente, y es posible que el cambio de apósito deba realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, según factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en los envases de apósitos V.A.C.®) si desea más detalles respecto a la frecuencia del cambio de apósito. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los facultativos y los pacientes/cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido perilesional y el exudado del paciente para determinar la presencia de síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona perilesional, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y causar complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u orostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de una infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el facultativo responsable del tratamiento para determinar si debe interrumpirse la terapia V.A.C.®.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos, consulte también la sección **Vasos sanguíneos infectados**.

Heridas infectadas con apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™: En caso de infección clínica, el apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otras pautas de tratamiento para la infección. El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ puede utilizarse como barrera contra la penetración bacteriana.

Osteomielitis: La terapia V.A.C.® NO debe iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada. Deberá considerarse la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado. Proteja el hueso intacto con una capa sencilla de material no adherente.

Protección de los tendones, ligamentos y nervios: Deben protegerse los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de espuma V.A.C.®. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural, malla de material no adherente o tejidos tratados mediante bioingeniería, para ayudar a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación del apósito de espuma: Utilice siempre apósitos V.A.C.® provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El apósito V.A.C.® WhiteFoam puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas o dificultar el exudado y la posterior retirada del apósito. Cuente siempre la cantidad total de piezas de espuma que utiliza en la herida. Documente la cantidad de piezas de espuma del apósito y la fecha de cambio del apósito en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas, si está disponible, y en la historia del paciente.

Los apósitos de espuma V.A.C.® (excepto los apósitos V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™) son radiotransparentes, es decir, no detectables mediante rayos X.

Retirada del apósito: Los apósitos de espuma V.A.C.® no son bioabsorbibles. **Cuente siempre la cantidad total de piezas de espuma que retira de la herida y asegúrese de que retira la misma cantidad de piezas de apósito que se colocaron.** Las piezas de espuma del apósito que permanezcan en la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso. Si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua esterilizada o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar con cuidado el apósito de la herida. Independientemente de la modalidad de tratamiento, los trastornos en el nuevo tejido de granulación producidos durante el cambio del apósito pueden resultar en el sangrado del lugar de la herida. Es posible que se produzca una pequeña hemorragia, que es de esperar. No obstante, los pacientes con un alto riesgo de hemorragia, como se describe en la sección **Hemorragias**, presentan un mayor riesgo de hemorragias más graves en el lugar de la herida. Como medida de precaución, contemple la posibilidad de utilizar el apósito V.A.C.® WhiteFoam o material no adherente de malla amplia bajo el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia al retirar el apósito en estos pacientes. **Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del sistema de terapia V.A.C.®, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del sistema de terapia V.A.C.® hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.**

Mantenga activada la terapia V.A.C.®: No deje nunca el apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar terapia V.A.C.®. Si la terapia está apagada durante más de dos horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia V.A.C.®, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: La lámina adhesiva V.A.C.® tiene una lámina adhesiva acrílica, lo que puede presentar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el sistema de terapia V.A.C.®. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si se presenta broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: Si es necesario aplicar desfibrilación en la zona donde se encuentra el apósito, retire el apósito V.A.C.®. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (RM) y unidad de terapia V.A.C.®: La unidad de terapia V.A.C.® no es segura en un entorno de RM. No utilice la unidad de terapia V.A.C.® en un entorno de RM.

Resonancia magnética (RM) y apósitos V.A.C.®: Los apósitos V.A.C.® normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del sistema de terapia V.A.C.® no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección Mantenga activada la terapia V.A.C.®). El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ ha demostrado no poseer ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Índice de absorción específico (TAE) máximo promediado para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

La exploración no clínica en estas mismas condiciones produjo un aumento de temperatura de <0,4 °C. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es la misma o está relativamente próxima a la ubicación del apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): No utilice la unidad de terapia V.A.C.® en una cámara de oxígeno hiperbárico. La unidad de terapia V.A.C.® no está diseñada para este tipo de entorno y **debe considerarse un riesgo de incendio**. Después de desconectar la unidad de terapia V.A.C.®, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el apósito V.A.C.® por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo no pinzado del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la terapia V.A.C.® activa (consulte la sección Mantenga activada la terapia V.A.C.®).

NOTA: *El apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ Bridge contiene materiales sintéticos adicionales que pueden suponer un riesgo durante la terapia OHB.*

PRECAUCIONES

Medidas de precaución estándar: Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los líquidos corporales.

Terapia V.A.C.® continua frente a intermitente o DPC: Se recomienda emplear la terapia V.A.C.® continua en lugar de intermitente o DPC en las estructuras más inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lugar de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas de mucho exudado, injertos y colgajos recientes y heridas con fístulas intestinales agudas.

Tamaño y peso del paciente: Debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente al recetar la terapia V.A.C.®. Debe vigilarse estrechamente a bebés, niños, algunos adultos pequeños y pacientes de edad avanzada para evitar la pérdida de líquidos y la deshidratación. Además, debe vigilarse estrechamente a los pacientes con heridas de mucho exudado o de grandes dimensiones en proporción al tamaño y peso del paciente, ya que corren el riesgo de una pérdida de líquidos excesiva y de deshidratación. Al supervisar la salida de líquidos, tenga en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión de la médula espinal: En caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la terapia V.A.C.® para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

Bradicardia: Para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar la terapia V.A.C.® en las proximidades del nervio vago.

Fístulas intestinales: Las heridas con fístulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar la terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del exudado de la fístula intestinal.

Protección de la piel perilesional: Contemple el uso de un producto para la protección cutánea a fin de proteger la piel perilesional. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel perilesional frágil/friable mediante lámina adhesiva V.A.C.® adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

- Varias capas de lámina adhesiva V.A.C.® pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel perilesional, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla.
- Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.

Aplicación del apósito circunferencial: Evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica con lámina de sellado circunferencial para establecer y mantener el sellado. Tenga en cuenta que puede utilizar varias piezas pequeñas de lámina adhesiva V.A.C.® en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjala suelta y establelice los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario. Si emplea una lámina de sellado circunferencial es fundamental palpar las pulsaciones distales de manera sistemática y recurrente, y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que puede existir insuficiencia circulatoria, interrumpa la terapia, retire el apósito y avise al facultativo responsable.

Fluctuaciones de la presión en la unidad de terapia V.A.C.®: En raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la unidad de terapia V.A.C.® puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mm Hg de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Para obtener información adicional, consulte la Guía de usuario de la unidad de terapia o póngase en contacto con su representante de KCI.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LOS APÓSITOS DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ (INCISIONES QUIRÚRGICAS CERRADAS)

Tratamiento para incisiones PREVENA™ (incisiones quirúrgicas cerradas): Al utilizar solo la unidad de terapia V.A.C.® como la fuente de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas para los apósitos de tratamiento para incisiones PREVENA™, consulte las Instrucciones de uso que se incluyen con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ para obtener información de seguridad detallada, instrucciones de aplicación del apósito y el procedimiento de conexión con la unidad de terapia V.A.C.®.

Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.®. Seleccione la terapia V.A.C.®, en modo continuo a -125 mm Hg.

NOTA: *Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ están indicados para su uso en entornos de cuidados agudos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™ y V.A.C. FREEDOM™. No obstante, todos los cambios de apósitos se deben llevar a cabo bajo supervisión médica directa.*

Para obtener las máximas ventajas, la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas debe aplicarse de forma inmediata tras la cirugía a fin de limpiar las heridas cerradas quirúrgicamente. Se debe aplicar de forma ininterrumpida durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. La terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas con los siguientes eventos:

- Isquemia en la incisión o zona de la incisión
- Infección no tratada o tratada inadecuadamente
- Hemostasia inadecuada de la incisión
- Celulitis en la zona de la incisión

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LOS APÓSITOS PARA ABDOMEN ABIERTO ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™

Apósito para abdomen abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™: Al utilizar una unidad de terapia V.A.C.ULTA™ adecuada (o bien las unidades de terapia INFOV.A.C.™ o V.A.C.ULTA™) como fuente de la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas para los apósitos para abdomen abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, consulte las Instrucciones de uso que se incluyen con el apósito para abdomen abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ para obtener información de seguridad detallada, instrucciones de aplicación del apósito y el procedimiento de conexión con la unidad de terapia V.A.C.®.

- No usar con las unidades de terapia V.A.C.RX4™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ o V.A.C. FREEDOM™.**

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LOS APÓSITOS DE GASA KCI® NPWT

El apósito de gasa KCI® NPWT no está indicado para su utilización con terapia de instilación, con terapia intermitente, ni sobre incisiones cerradas.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Soluciones o agentes tópicos: Cuando utilice el apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, no utilice soluciones o agentes tópicos que puedan tener interacciones adversas con la plata. Por ejemplo, las soluciones salinas pueden comprometer la efectividad del apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Capa protectora: Para lograr la máxima eficacia, el apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ debe aplicarse directamente sobre la superficie de la herida a fin de potenciar el contacto óptimo del tejido con la interfaz de espuma/plata. No obstante, al igual que el resto de los apósitos de espuma V.A.C.®, el apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ no debe colocarse en contacto directo con vasos sanguíneos, zonas anatómicas, órganos o nervios expuestos (consulte la sección **Protección de vasos y órganos**). Se pueden colocar capas no adherentes intermedias entre el apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos pueden afectar a la efectividad del apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ en la zona cubierta por la capa no adherente.

Electrodos o gel conductor: El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se toman mediciones electrónicas.

Toma de imágenes diagnósticas: El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de adquisición de imágenes.

Componentes del apósito: El apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ contiene plata elemental (10 %) en formulación de liberación mantenida. La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

Además de estas advertencias y precauciones generales sobre la terapia V.A.C.®, existen advertencias y precauciones adicionales aplicables a algunos apósitos V.A.C.® y unidades de terapia V.A.C.® especiales. Consulte las instrucciones de uso específicas del producto y el etiquetado antes de administrar la terapia para obtener información de seguridad detallada, instrucciones de aplicación del apósito, configuración de terapia específica y el procedimiento de conexión con la unidad de terapia V.A.C.®.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA UNIDAD DE TERAPIA V.A.C.RX4™

- Uso individual:** La unidad de terapia V.A.C.RX4™ no está destinada para utilizarse en varios pacientes a la vez, ya que podría presentar riesgos adicionales de contaminación cruzada en el lugar del apósito.

- Contenedor de 1000 ml y el riesgo de pérdida de líquidos excesiva, incluso sangre:** Cuando use múltiples canales sobre varias heridas, NO UTILICE el contenedor de 1000 ml para pacientes con alto riesgo de pérdida de líquidos excesiva.

- No indicado para atención domiciliaria:** El V.A.C.RX4™ está previsto para su uso en entornos de asistencia aguda y otros entornos sanitarios profesionales donde el uso del producto es supervisado por un profesional sanitario calificado.

- No se debe usar con el apósito para abdomen abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™:** El V.A.C.RX4™ no está previsto para utilizarse con el apósito para abdomen abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, ya que este sistema puede presentar riesgos asociados con la pérdida de líquidos.

CONSIDERACIONES PARA EL TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A ASISTENCIA DOMICILIARIA

ADVERTENCIA: Los pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas deben ser tratados y controlados en un entorno asistencial considerado apropiado por el facultativo responsable del tratamiento.

- Los sistemas de terapia INFOV.A.C.™, V.A.C.RX4™, V.A.C.ULTA™ y ABTHERA™ NO están diseñados para un uso domiciliario.**

- Si es necesario continuar con la terapia V.A.C.® cuando un paciente vuelve a su casa, considere la utilización de uno de los sistemas de terapia de KCI aprobados para el entorno posagudo, como los siguientes:

- Unidad de terapia PREVENA™ 125
- Unidad de terapia ACTIV.A.C.™
- Unidad V.A.C. SIMPLICITY™
- Sistema de terapia V.A.C.VIA™
- Unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™

Consulte la información de seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de la terapia V.A.C.®, tenga en cuenta las siguientes consideraciones antes de prescribir la terapia V.A.C.® para su uso en el entorno de asistencia domiciliaria.

- Situación del paciente:**
 - Situación clínica (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragia activa o de grandes proporciones en el lugar de la herida)
 - Entorno domiciliario (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y entender las etiquetas de seguridad, responder a las alarmas y seguir las instrucciones de uso)
- Herida del paciente:**
 - Debe ser valorada en cuanto a la presencia de vasos, zonas anatómicas, órganos y nervios expuestos. Debe presentar una protección adecuada (consulte Protección de vasos y órganos en la sección Advertencias).
- Tamaño del contenedor del sistema de terapia V.A.C.®:**
 - El contenedor de 1000 ml NO está diseñado para atención domiciliaria.
- Etiquetado:**
 - El facultativo que realiza la prescripción y el médico de atención sanitaria deben estar familiarizados con las instrucciones de la terapia V.A.C.® que acompañan a los envases de la unidad de terapia y apósitos destinados a atención domiciliaria. El facultativo que realiza la prescripción o el médico de atención sanitaria deben estudiar cuidadosamente este material con el paciente y su cuidador.
- KCI ofrece programas de formación y perfeccionamiento para el uso de la terapia V.A.C.®. Póngase en contacto con el representante local de KCI. En Estados Unidos, llame al 1-800-275-4524 para informarse sobre estos programas.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la terapia V.A.C.®, consulte las directrices clínicas de la terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, consulte la página web de KCI en www.accelity.com o www.kci-medical.com.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR LE SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.[®]

FRANÇAIS

Les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.[®] doivent être utilisés conformément aux instructions figurant sur l'étiquetage du produit associé. Les réservoirs de l'unité de thérapie V.A.C.[®] sont conditionnés sous emballage stérile ou avec tubulure stérile. Tous les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.[®] sont réservés à un usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM™, le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ et les pansements V.A.C. WHITEFOAM™, PREVENA™, ABTHERA™ ainsi que les pansements de gaze TPN KCI™ doivent être utilisés avec les appareils de thérapie V.A.C.[®]

Toute réutilisation de ces éléments peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

La décision consistant à préférer une technique propre à une technique stérile/aseptique dépend de la pathophysiologie de la plaie, des préférences du médecin/clinicien et du protocole hospitalier.

IMPORTANT : comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement aux recommandations (consulter un médecin, lire attentivement et respecter toutes les instructions et informations de sécurité concernant l'unité de thérapie et les pansements avant chaque utilisation) peut entraîner des dysfonctionnements du produit et des risques de blessures graves, voire mortelles. Ne pas procéder au réglage de l'unité de thérapie ou à l'application de la thérapie sans se reporter aux instructions du médecin traitant ou sans sa supervision.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les systèmes de thérapie par pression négative ACTIVA.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ et V.A.C. FREEDOM™ sont des systèmes intégrés de prise en charge des plaies à utiliser dans les environnements de soins de courte et de longue durée, et à domicile. Les systèmes de thérapie par pression négative (TPN) INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ sont des appareils intégrés de prise en charge des plaies conçus pour une utilisation dans les environnements de soins intensifs et autres environnements de santé professionnels, par ou sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

Sur des plaies ouvertes, ils sont conçus pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies en deuxième ou troisième intention (première retardée) en préparant le lit de la plaie à la fermeture, en réduisant l'œdème, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation, et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. Les plaies ouvertes incluent les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, les brûlures au deuxième degré, les ulcères (tels que les ulcères diabétiques, les escarres ou les ulcères liés à une insuffisance veineuse), les lambeaux et les greffes.

Le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ constitue une barrière efficace contre la pénétration bactérienne et peut contribuer à réduire l'infection des types de plaie susmentionnés.

Sur des incisions chirurgicales fermées, ces systèmes sont conçus pour gérer l'environnement des incisions chirurgicales qui continuent de suinter après une fermeture à l'aide de sutures ou d'agrafes. L'environnement peut ainsi être maintenu fermé et les exsudats sont drainés via l'application de la thérapie par pression négative.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas mettre les pansements en mousse du système de thérapie V.A.C.[®] en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anatomotiques, les organes ou les nerfs exposés.

REMARQUE : *se reporter à la section Mises en garde pour obtenir des instructions supplémentaires concernant les saignements.*

- Le système de thérapie V.A.C.[®] est contre-indiqué chez les patients présentant :

- une plaie avec des cellules malignes ;
- une ostéomyélite non traitée ;
- REMARQUE :** *se reporter à la section Mises en garde pour obtenir des informations sur l'ostéomyélite.*
- des fistules non entériques et non explorées ;
- des tissus nécrotiques avec escarres ;
- REMARQUE :** *le système de thérapie V.A.C.[®] peut être utilisé après débridement du tissu nécrotique et élimination complète des escarres.*
- une sensibilité à l'argent (pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ uniquement).

MISES EN GARDE

Saignements : avec ou sans système de thérapie V.A.C.[®], certains patients présentent un risque élevé de complications hémorragiques. Les patients suivants présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

- Patients dont les vaisseaux ou les organes sont dégradés ou fragilisés au niveau ou autour de la plaie, notamment pour les raisons suivantes :

- Sutures du vaisseau sanguin (anastomoses spontanées ou greffes) / de l'organe
- Infection
- Traumatisme
- Irradiation

- Patients sans hémostase adéquate de la plaie
- Patients ayant reçu des anticoagulants ou des anti-agrégants plaquettaires
- Patients ne disposant pas d'une couverture tissulaire suffisante sur les structures vasculaires

Si le système de thérapie V.A.C.[®] est prescrit chez des patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, ces derniers doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

Si des saignements actifs surviennent soudainement ou s'accroissent au cours de la thérapie V.A.C.[®], ou si du sang rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie V.A.C.[®] et laisser le pansement en place. Prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler immédiatement un médecin. Les pansements et les unités de thérapie V.A.C.[®] ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter des saignements vasculaires.

- Protection des vaisseaux et des organes :** tous les vaisseaux et organes exposés ou en position superficielle au niveau ou autour de la plaie doivent être entièrement recouverts et protégés avant l'administration de la thérapie V.A.C.[®].

Toujours veiller à ce que les pansements en mousse V.A.C.[®] n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'emploi d'une couche épaisse de tissus naturels constitue normalement la protection la plus efficace. En l'absence d'une couche épaisse de tissus naturels ou si sa réalisation n'est pas chirurgicalement possible, le médecin traitant peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage non adhérente ou un tissu bio-artificiel pour former une barrière de protection intégrale. Si des produits non adhérents sont utilisés, veiller à bien les fixer pour qu'ils restent en place tout au long de la thérapie et conservent leur niveau de protection.

Il convient également de tenir compte du réglage de la thérapie par pression négative et du mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

Ces précautions doivent être prises pour les plaies de grande taille qui peuvent contenir des vaisseaux cachés ou peu visibles. Le patient doit faire l'objet d'un suivi rigoureux pour détecter tout saignement, et ce, dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

- Vaisseaux sanguins infectés :** une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et leur paroi, ce qui risque d'accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la thérapie V.A.C.[®] est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes** ci-dessus) Le patient doit faire l'objet d'un suivi rigoureux pour détecter tout saignement, et ce, dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

- Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires :** les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires susceptibles d'augmenter les risques de saignements (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Il convient également de tenir compte du réglage de la thérapie par pression négative et du mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

- Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie :** des agents hémostatiques non suturables (p. ex. : cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou produit d'étañchéité en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tenir compte pour éviter le déplacement de ces agents. Il convient également de tenir compte du réglage de la pression négative et du mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

- Bords tranchants :** des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de transpercer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes et de provoquer des lésions. Toute lésion peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas. En effet, tout déplacement pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer ou de recouvrir les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie, afin d'éviter toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes, et ce, avant l'application de la thérapie V.A.C.[®]. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord restant afin de diminuer le risque de blessures graves, voire mortelles, si les structures venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les éléments du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

Réservoir de 1000 ml et risque de perte excessive de liquide, dont sang : prendre en compte la taille, le poids et l'état de santé du patient (patients présentant un risque élevé de saignements ou susceptibles de ne pas tolérer une perte importante de liquide biologique, notamment les enfants et les personnes âgées), le type de plaie, la capacité de surveillance et le cadre des soins lors de l'utilisation du réservoir de 1 000 ml. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter toute perte excessive de liquide et toute déshydratation, ainsi que la présence de sang visible dans le réservoir. Le réservoir de 1 000 ml est conçu uniquement pour un environnement de soins intensifs.

- Appareil de thérapie V.A.C.RX4™ : l'appareil de thérapie V.A.C.RX4™ offre quatre canaux de thérapie indépendants, pouvant accueillir des réservoirs de 500 ou 1 000 ml. **Lorsque plusieurs canaux sont utilisés sur plusieurs plaies, NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml chez les patients présentant un risque élevé de perte excessive de liquide.**

Plaies infectées : les plaies infectées requièrent une surveillance étroite et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que les plaies non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Se reporter aux instructions d'application des pansements (fournies dans les cartons de pansements V.A.C.[®]) pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements. Comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection, d'aggravation de l'infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la zone périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et entraîner des complications telles que douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes ou les complications d'une infection systémique sont les suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement des muqueuses, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil). **Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection évolutive sur le site de la plaie apparaissent, appeler immédiatement le médecin traitant pour déterminer s'il faut interrompre la thérapie V.A.C.[®].** Pour les infections de plaies impliquant des vaisseaux sanguins, se reporter également au paragraphe **Vaisseaux sanguins infectés**.

Plaies infectées et pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ : en cas d'infection clinique, le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ n'est pas conçu pour se substituer à un traitement par voie générale ou à d'autres schémas thérapeutiques de l'infection. Le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ peut être utilisé pour fournir une barrière contre la pénétration bactérienne.

Ostéomyélite : la thérapie V.A.C.[®] ne doit PAS être utilisée sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit débrider complètement la plaie afin d'éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (au besoin), et instaurer une antibiothérapie appropriée. Protéger l'os intact à l'aide d'un matériau non adhérent en couche simple.

Protection des tendons, des ligaments et des nerfs : les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être protégés pour ne pas entrer en contact direct avec les pansements en mousse V.A.C.[®]. Afin de diminuer le risque de dessiccation ou de blessure, ces structures peuvent être recouvertes de tissus naturels, d'une interface à maillage non adhérente ou d'un tissu bio-artificiel.

Mise en place de la mousse : utiliser uniquement des pansements V.A.C.[®] provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels non explorés. Les pansements V.A.C.[®] WhiteFoam conviennent mieux aux tunnels explorés. Ne pas forcer le positionnement des pansements en mousse dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative administrée ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse utilisées dans la plaie. Notez la quantité de mousse et la date de changement du pansement sur le film adhésif ou sur l'étiquette de quantification du nombre de pièces de mousse, le cas échéant, ainsi que dans le dossier du patient.

Les pansements en mousse V.A.C.[®] (sauf V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™) sont pratiquement transparents aux rayons X et indétectables à la radiographie.

Retrait de la mousse : les pansements en mousse V.A.C.[®] ne sont pas résorbables. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier qu'il correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie.** Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que les laps de temps recommandés, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. Si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline standard, attendre 15 à 30 minutes, puis retirer délicatement le pansement de la plaie. Quel que soit le type de traitement, une rupture du nouveau tissu de granulation pendant le changement du pansement risque d'entraîner des saignements sur le site de la plaie. Des saignements mineurs peuvent être observés. Cette situation est considérée comme étant normale. Toutefois, les patients présentant un risque accru de saignements, décrits dans la section **Saignements**, sont susceptibles de faire l'objet de saignements plus graves au niveau du site de la plaie. À titre préventif, il peut être souhaitable d'utiliser un pansement V.A.C WhiteFoam ou un matériau non adhérent à maillage large sous le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM™ afin de diminuer le risque de saignements lors du retrait du pansement chez ces patients. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie V.A.C.[®], prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin traitant ou le chirurgien. Ne pas réutiliser le système de thérapie V.A.C.[®] tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient présente un risque de saignements continus.**

Maintien de la thérapie V.A.C.[®] : ne jamais laisser un pansement V.A.C.[®] en place pendant plus de deux heures si la thérapie V.A.C.[®] n'est pas en fonctionnement. Si la thérapie est interrompue pendant plus de deux heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.[®] provenant d'un emballage stérile fermé, puis relancer la thérapie V.A.C.[®]. Le médecin traitant peut également décider d'appliquer un autre pansement.

Adhésif acrylique : le champ adhésif V.A.C.[®] comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le système de thérapie V.A.C.[®]. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter la thérapie et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves de réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

Défibrillation : retirer le pansement V.A.C.[®] si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est posé. Le pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Appareil de thérapie V.A.C.[®] : l'appareil de thérapie V.A.C.[®] n'est pas protégé contre le champ magnétique de la RM. Ne pas introduire l'appareil de thérapie V.A.C.[®] dans un environnement de RM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Pansements V.A.C.[®] : les pansements V.A.C.[®] peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système de thérapie V.A.C.[®] ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures (se reporter à la section Maintien de la thérapie V.A.C.[®]). Des études ont prouvé que le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ ne présente aucun risque connu dans un environnement de RM si les conditions d'utilisation suivantes sont respectées :

- Champ magnétique statique inférieure ou égal à 3 teslas
- Champ de gradient spatial inférieure ou égal à 720 G/cm
- Taux d'absorption spécifique maximum moyen du corps entier de 3W/kg pendant 15 minutes d'examen

Un test non clinique dans des conditions identiques a produit une élévation de température inférieure à 0,4 °C. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone concernée se situe dans le même secteur ou à proximité du site du pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas introduire l'appareil de thérapie V.A.C.[®] dans un caisson hyperbare. L'appareil de thérapie V.A.C.[®] n'est pas conçu pour un tel environnement et **sa présence constituerait un risque d'incendie**. Une fois l'appareil de thérapie V.A.C.[®] déconnecté, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.[®] par un produit compatible avec l'oxygénothérapie hyperbare pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.[®] avec de la gaze sèche. Pendant un traitement par OHB, la tubulure V.A.C.[®] ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.[®] en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.[®] n'est pas en fonctionnement (se reporter à la section Maintien de la thérapie V.A.C.[®]).

REMARQUE : *Le pansement pour déviation V.A.C.[®] GRANUFOAM™ contient des matériaux synthétiques supplémentaires pouvant présenter un risque pendant une OHB.*

PRÉCAUTIONS

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission de pathogènes à diffusion hémotogène, il convient de respecter les précautions standard visant à limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole hospitalier et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. Outre l'utilisation de gants, le personnel soignant doit porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides organiques.

Thérapie V.A.C.[®] en mode continu ou intermittent ou contrôle dynamique de la pression (CDPI) : l'utilisation de la thérapie V.A.C.[®] en mode continu plutôt qu'intermittent ou par contrôle dynamique de la pression est recommandée sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une apnévrose endommagée) afin de limiter le mouvement et de stabiliser le lit de la plaie. Une thérapie continue est également recommandée chez les patients présentant un risque accru de saignements ou en présence de plaies très exsudatives, de lambeaux et de greffons frais, et de plaies comportant des fistules entériques aiguës.

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de la thérapie V.A.C.[®]. Les nouveau-nés, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être placés sous étroite surveillance afin de détecter d'éventuelles pertes de liquide et une déshydratation. De même, les patients présentant des plaies très exsudatives ou de grandes dimensions par rapport à leur taille et à leur poids doivent être placés sous étroite surveillance, car dans ce cas, le risque de pertes de liquide excessives et de déshydratation est accru. Dans le cadre de la surveillance des volumes de liquide collectés, il faut tenir compte du volume contenu dans la tubulure et le réservoir.

Lésion de la moelle épinière : si un patient présente une dyreflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter le système de thérapie V.A.C.[®] afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, le système de thérapie V.A.C.[®] ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

Fistules entériques : en cas de plaies présentant des fistules entériques, il convient de prendre des précautions particulières afin d'optimiser la thérapie V.A.C.[®]. La thérapie V.A.C.[®] est déconseillée si son seul objectif est la prise en charge ou le confinement des effluents des fistules entériques.



Protection de la peau périlésionnelle : prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un film adhésif V.A.C.[®] supplémentaire, un film hydrocolléoïde ou tout autre film transparent.

- La superposition de plusieurs couches de film adhésif V.A.C.[®] peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et augmenter le risque de macération.
- Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin.
- Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ni étirer le film adhésif sur le pansement en mousse pendant son application.
- La prudence est de mise chez les patients présentant des étologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

Application d'un pansement circonfrentiel : éviter l'emploi de pansements circonfrentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un film adhésif circonfrentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de film adhésif V.A.C.[®] plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa mise en place ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique, si nécessaire. Lorsqu'un film adhésif circonfrentiel est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter la thérapie, retirer le pansement et appeler un médecin traitant.

Pics de pression de l'unité de thérapie V.A.C.[®] : dans de rares cas, une obstruction de la tubulure de l'appareil de thérapie V.A.C.[®] peut entraîner des pics de pression négative de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement les problèmes ayant déclenché l'alarme. Pour de plus amples informations, se reporter au Guide de l'utilisateur ou au Manuel d'utilisation de l'appareil de thérapie, ou contacter le représentant KCI.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PANSEMENTS DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA™ (INCISIONS CHIRURGICALES FERMÉES)

Prise en charge des incisions PREVENA™ (incisions chirurgicales fermées) : En cas d'utilisation de l'appareil de thérapie V.A.C.[®] comme source de pression négative pour les pansements de prise en charge des incisions PREVENA™, se reporter aux instructions d'utilisation du système de prise en charge des incisions PREVENA™ pour obtenir l'intégralité des consignes de sécurité, des instructions d'application des pansements et de la procédure de branchement de l'appareil de thérapie V.A.C.[®].

Il peut être souhaitable d'utiliser le plus petit réservoir disponible pour l'appareil de thérapie V.A.C.[®]. Sélectionner la thérapie V.A.C.[®] en mode continu à -125 mmHg.

REMARQUE : *Les systèmes de thérapie par pression négative INFOV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ et V.A.C.RX4™ sont conçus pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient aux soins à domicile, l'appareil de thérapie doit être remplacé par un appareil prévu pour une utilisation à domicile, tel que l'appareil de thérapie PREVENA™ 12S, ACTIVA.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™ ou V.A.C. FREEDOM™. Toutefois, tous les changements de pansement doivent être réalisés sous supervision médicale directe.*

Pour une action optimale, la thérapie par pression négative doit être administrée immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies chirurgicalement fermées, puis en continu pendant une durée minimale de deux jours, jusqu'à un maximum de sept jours. La thérapie par pression négative est inefficace en cas de complications associées aux problèmes suivants :

- Ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision
- Infection non traitée ou traitée de manière inappropriée
- Hémostase inappropriée de l'incision
- Cellulite de la zone d'incision

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PANSEMENTS POUR ABDOMEN OUVERT ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™

Pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ : Lors de l'utilisation de l'appareil de thérapie V.A.C.[®] approprié (INFOV.A.C.™ ou V.A.C.ULTA™) comme source de pression négative pour le pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, se reporter aux instructions d'utilisation du pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ pour obtenir l'intégralité des consignes de sécurité, des instructions d'application du pansement et de la procédure de branchement de l'appareil de thérapie V.A.C.[®].

- Ne pas utiliser avec les appareils de thérapie V.A.C.RX4™, ACTIVA.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ ou V.A.C. FREEDOM™.**

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PANSEMENTS DE GAZE TPN KCI®

Le pansement de gaze pour thérapie par pression négative (TPN) KCI® n'est pas prévu pour une utilisation avec la thérapie d'instillation, la thérapie intermittente ou sur des incisions fermées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR LE PANSEMENT V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Agents ou solutions topiques : lors de l'utilisation du pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™, ne pas utiliser de solutions ou d'agents topiques pouvant avoir des interactions indésirables avec l'argent. Par exemple, les solutions salines peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™.

Couche protectrice : pour une efficacité maximale, le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ doit être appliqué directement sur la surface de la plaie afin de favoriser un contact optimal du tissu avec l'interface mousse/argent. Cependant, à l'instar de tous les pansements en mousse V.A.C.[®], le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ ne doit pas être en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anatomotiques, les organes ou les nerfs exposés (se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes**). Des couches non adhérentes intermédiaires peuvent être placées entre le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ et la surface de la plaie. Néanmoins, ces produits peuvent compromettre l'efficacité du pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ dans la région couverte par la couche non adhérente.

Électrodes ou gel conducteur : ne pas laisser le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ entrer en contact avec des électrodes ou gels conducteurs pour ECG ou autres en cours de surveillance électronique ou lors du relevé de mesures électroniques.

Imagerie diagnostique : le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ contient de l'argent métallique susceptible de gêner la visualisation de certaines modalités d'imagerie.

Composants du pansement : le pansement V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™ contient de l'argent élémentaire (10 % à libération lente. L'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

Outre ces mises en garde et précautions d'emploi générales relatives à la thérapie V.A.C.®, des mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires s'appliquent à certains pansements V.A.C.® et appareils de thérapie V.A.C.® spécifiques. Se reporter au mode d'emploi spécifique du produit et à l'étiquetage avant application pour en savoir plus sur les informations de sécurité, les instructions d'application du pansement et les réglages spécifiques de la thérapie, ainsi que sur la procédure de connexion à un appareil de thérapie V.A.C.®.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SUPPLÉMENTAIRES POUR L'APPAREIL DE THÉRAPIE V.A.C.RX4™

- Utilisation sur un seul patient :** l'appareil de thérapie V.A.C.RX4™ n'est pas conçu pour une utilisation simultanée sur plusieurs patients, car cela pourrait engendrer des risques supplémentaires de contamination croisée au site du pansement.

- Réservoirs de 1 000 ml et risque de perte excessive de liquide, dont sang :** lorsque plusieurs canaux sont utilisés sur plusieurs plaies, NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml chez les patients présentant un risque élevé de perte excessive de liquide.

- Ne pas utiliser à domicile :** l'appareil de thérapie V.A.C.RX4™ est conçu pour une utilisation dans les environnements de soins intensifs et autres environnements de santé professionnels, par ou sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié.

- Ne pas utiliser avec le pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ :** l'appareil de thérapie V.A.C.RX4™ n'est pas conçu pour une utilisation avec le pansement pour abdomen ouvert ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, car ce dispositif peut présenter des risques supplémentaires liés à la perte de liquide.