



Acelity™

**SISTEMA DE TERAPIA DE
FERIDAS POR PRESSÃO
NEGATIVA V.A.C.ULTA™
(SISTEMA DE TERAPIA
V.A.C.ULTA™)**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

PARA USO EXCLUSIVO COM O SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™ DA KCI

Rx Only

SUMÁRIO

Informações importantes para os usuários.....	4
Sistemas de Curativo para uso com a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™	4
Produtos não destinados ao uso com a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilação).....	5
Indicações de uso	5
Transição da Terapia V.A.C.® para Assistência Domiciliar	6
Contraindicações do Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	6
Contraindicações adicionais específicas da Terapia V.A.C. VERAFLOR™	7
Advertências do Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	7
Advertências adicionais sobre a Terapia V.A.C. VERAFLOR™	11
Precauções do Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	12
Precauções adicionais em relação à Terapia V.A.C. VERAFLOR™	13
Precauções adicionais em relação ao Curativo para controle de incisões PREVENA™	14
Precauções adicionais em relação ao Curativo para Abdômen Aberto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™	14
Precauções adicionais em relação ao Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	15
Precauções adicionais em relação ao Curativo de Gaze para a Terapia de Feridas por Pressão Negativa da KCI™	15

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

O Sistema de Terapia de Feridas por Pressão Negativa V.A.C.ULTA™ (Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™) é um sistema de terapia de feridas integrado que pode ser utilizado para:



- **Terapia V.A.C. VERAFLU™** (instalação), que consiste na terapia de feridas por pressão negativa (**Terapia V.A.C.®**) combinada com aplicação controlada e drenagem de soluções e suspensões de tratamento de irrigação de feridas tóxicas no leito da ferida.

OU

- **Terapia V.A.C.®**, que consiste unicamente na terapia de feridas por pressão negativa.



Durante a utilização da Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instalação) existem **contraindicações, advertências e precauções** importantes que devem ser consideradas além das **contraindicações, advertências e precauções** da Terapia V.A.C.®. As **contraindicações, advertências e precauções** específicas da Terapia V.A.C. VERAFLU™ estão destacadas a cinza por todo o documento e estão identificadas pelo símbolo da Terapia V.A.C. VERAFLU™ à esquerda do texto. Ao utilizar apenas a Terapia V.A.C.®, as **contraindicações, advertências e precauções** da Terapia V.A.C. VERAFLU™ não são aplicáveis.

IMPORTANTE: como ocorre no caso de qualquer dispositivo de prescrição médica, deixar de consultar um médico e de ler e seguir atentamente todas as informações de segurança e as instruções de uso fornecidas com a unidade de terapia e com as caixas dos curativos antes da utilização pode resultar em um desempenho inadequado do produto e em riscos de lesões graves ou fatais. Não ajuste as configurações da unidade de terapia nem faça uso da terapia sem as orientações ou a supervisão de um profissional clínico.

SISTEMAS DE CURATIVO PARA USO COM A UNIDADE DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

A Terapia V.A.C.® pode ser utilizada com qualquer um dos seguintes curativos:

- Curativos V.A.C.® GRANUFOAM™
- Curativos V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Curativos V.A.C. WHITEFOAM™
- Curativos para Controle de Incisões PREVENA™
- Curativos para Abdômen Aberto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Curativos de Gaze para a Terapia de Feridas por Pressão Negativa da KCI™



A Terapia V.A.C. VERAFLORTM deve ser aplicada com Curativos V.A.C. VERAFLORTM ou V.A.C. VERAFLOR CLEANSETM.

PRODUTOS NÃO DESTINADOS AO USO COM A TERAPIA V.A.C. VERAFLORTM (INSTILAÇÃO)

- Tecidos de bioengenharia acelular ou celular.
- Curativos V.A.C.® GRANUFOAM SILVERTM
- Curativos para Controle de Incisões PREVENATM
- Curativos para Abdômen Aberto ABTHERATM SENSATR.A.C.TM
- Curativos de Gaze para a Terapia de Feridas por Pressão Negativa da KCITM

Consulte as advertências e precauções adicionais em relação à Terapia V.A.C. VERAFLORTM.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Terapia de Feridas por Pressão Negativa V.A.C.ULTATM é um sistema integrado de tratamento de feridas que fornece terapia de feridas por pressão negativa e opção de instilação.

- A Terapia de Feridas por Pressão Negativa na ausência de instilação visa criar um ambiente que promova a cura de feridas por intenção secundária ou terciária (primária tardia), preparando o leito da ferida para o fechamento, reduzindo edemas, promovendo a formação de tecido de granulação e perfusão e removendo material exsudato e infeccioso.
- A opção de instilação é indicada para pacientes que possam se beneficiar de drenagem assistida a vácuo e instilação controlada de soluções e suspensões para tratamento de feridas tópicas no leito da ferida.

O Sistema de Terapia de Feridas por Pressão Negativa V.A.C.ULTATM, com ou sem a instilação, é indicado para pacientes com feridas crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscências, queimaduras de espessura parcial, úlceras (como diabéticas, por pressão ou por insuficiência venosa), retalhos ou enxertos.

- A Terapia de Feridas por Pressão Negativa na ausência de instilação também pode ser utilizada em:
 - transposições temporárias das aberturas das paredes abdominais onde o fechamento primário não seja possível e/ou onde seja necessário repetir as entradas abdominais, e em feridas abdominais abertas com vísceras expostas, incluindo, entre outros, a síndrome compartimental abdominal. O ambiente de tratamento a que se destina é uma área atentamente monitorada no hospital de cuidados intensivos, como a UTI. Na maioria das vezes, o curativo abdominal será aplicado na sala de cirurgia.
- tratamento de ambiente de incisões cirúrgicas fechadas e da pele adjacente intacta em pacientes com risco de desenvolverem complicações pós-operatórias, tais como infecções, mantendo um ambiente fechado por meio da aplicação de um sistema de terapia de feridas por pressão negativa sobre a incisão. A camada de interface com a pele contendo prata do Curativo para Incisões PREVENATM reduz a colonização microbiana no tecido.

TRANSIÇÃO DA TERAPIA V.A.C.® PARA ASSISTÊNCIA DOMICILIAR

- O Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ não foi concebido para uso domiciliar*.
- Caso haja necessidade de continuar a Terapia V.A.C.® quando um paciente fizer a transição para a assistência domiciliar, considere a utilização de um dos Sistemas de Terapia da KCI aprovado para o ambiente pós-intensivo, como por exemplo:
 - Unidade de Terapia PREVENA™ 125
 - Unidade de Terapia PREVENA PLUS™ 125
 - Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™
 - Unidade de Terapia V.A.C. FREEDOM™
 - Unidade V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistema de Terapia V.A.C.VIA™

Consulte as informações de segurança incluídas com esses dispositivos para obter informações importantes.

CONTRAINDICAÇÕES DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

- Não coloque curativos de esponja do Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ (incluindo a Terapia V.A.C.® e os Curativos da Terapia V.A.C. VERAFLOR™) em contato direto com vasos sanguíneos, locais anastomóticos, órgãos ou nervos expostos.

OBSERVAÇÃO: consulte a seção **Advertências** para obter informações adicionais acerca de hemorragia.

- A Terapia V.A.C.® e a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ são contraindicadas para pacientes com:
 - malignidade na ferida
 - osteomielite não tratada

OBSERVAÇÃO: consulte a seção **Advertências** para obter informações sobre Osteomielite.

- fístulas não entéricas e inexploradas
- tecido necrótico com presença de escara

OBSERVAÇÃO: após o desbridamento do tecido necrótico e da completa remoção da escara, a Terapia V.A.C.® pode ser utilizada.

- sensibilidade à prata (apenas Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ e Curativos de controle de incisões PREVENA™)

* Na França, o Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) pode ser utilizado no Sistema de Cuidados de Saúde HAD.



CONTRAINDICAÇÕES ADICIONAIS ESPECÍFICAS DA TERAPIA V.A.C. VERAFLORTM

- Não use Curativos V.A.C.[®] com Octenisept^{**}, peróxido de hidrogênio ou soluções à base de álcool ou que contenham álcool.
- Não aplique fluidos na cavidade torácica ou abdominal, devido ao risco potencial de alterar a temperatura corporal central e ao potencial de retenção de fluido na cavidade.
- Não utilize a Terapia V.A.C. VERAFLORTM a menos que a ferida tenha sido completamente explorada devido à probabilidade de instilação inadvertida de soluções de ferida tópica em cavidades corporais adjacentes.

*Não disponível nos Estados Unidos. O referido nome comercial não é marca comercial da KCI, das suas afiliadas e/ou dos licenciadores.

ADVERTÊNCIAS DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTATM

Hemorragia: com ou sem a utilização da Terapia V.A.C.[®] ou a Terapia V.A.C. VERAFLORTM, alguns pacientes apresentam um risco alto de complicações hemorrágicas. Os tipos de pacientes a seguir apresentam maior risco de hemorragia que, se não for controlada, pode ser fatal:

- Pacientes que apresentem vasos sanguíneos debilitados ou frágeis ou órgãos na ferida ou em suas proximidades por consequência de (mas não apenas):
 - sutura do vaso sanguíneo (anastomose nativa ou enxertos)/órgão
 - infecção
 - trauma
 - radiação
- Pacientes sem hemostase adequada da ferida
- Pacientes aos quais tenham sido administrados anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária
- Pacientes que não disponham de cobertura de tecido adequada sobre as estruturas vasculares.

Se a Terapia V.A.C.[®] e a Terapia V.A.C. VERAFLORTM forem prescritas para pacientes que apresentem maior risco de complicações hemorrágicas, eles devem ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

Se ocorrer hemorragia ativa repentinamente ou em grandes quantidades durante a Terapia V.A.C.[®] ou durante a Terapia V.A.C. VERAFLORTM ou se sangue vivo (vermelho brilhante) for visto nos tubos ou no reservatório, interrompa imediatamente a terapia, conserve o curativo aplicado, tome medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica imediata. A Unidade de Terapia e os Curativos V.A.C. ULTATM (tanto Terapia V.A.C.[®] quanto Terapia V.A.C. VERAFLORTM) não devem ser usados para prevenir, minimizar ou interromper hemorragias vasculares.

- **Proteja vasos e órgãos:** todos os órgãos e vasos expostos ou superficiais na ferida, ou em suas proximidades, devem ser totalmente cobertos e protegidos antes da administração da Terapia V.A.C.® ou da Terapia V.A.C. VERAFLOR™.

Certifique-se sempre de que os Curativos de Esponja V.A.C.® e os Curativos de Esponja V.A.C. VERAFLOR™ não entrem em contato direto com vasos ou órgãos. O uso de uma camada espessa de tecido natural deve proporcionar a proteção mais eficaz. Se uma camada espessa de tecido natural não estiver disponível ou não for cirurgicamente possível, pode-se considerar o uso de várias camadas de material não aderente em malha fina como alternativa para proporcionar uma barreira protetora completa, se for considerado apropriado pelo médico responsável. Se você utilizar materiais não aderentes, certifique-se de que eles sejam fixados de maneira que mantenham sua posição protetora durante toda a terapia.

A configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado também devem ser considerados ao iniciar a terapia.

Deve-se ter cautela no tratamento de feridas extensas que possam conter vasos ocultos que talvez não sejam facilmente perceptíveis. O paciente deve ser monitorado atentamente quanto a hemorragia em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

- **Vasos sanguíneos infectados:** uma infecção pode erodir vasos sanguíneos e debilitar a parede vascular, o que pode aumentar a suscetibilidade a danos aos vasos através de abrasão ou manipulação. **Vasos sanguíneos infectados têm risco de complicações, inclusive hemorragia que, se não for controlada, pode ser fatal. Deve-se ter extremo cuidado quando a Terapia V.A.C.® ou a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ forem aplicadas muito perto de vasos sanguíneos infectados ou possivelmente infectados.** (Consulte a seção **Proteja vasos e órgãos.**)

- **Hemóstase, anticoagulantes e inibidores de agregação plaquetária:** pacientes sem hemóstase adequada da ferida apresentam maior risco de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Tais pacientes devem ser tratados e monitorados em uma unidade de tratamento considerada apropriada pelo médico responsável.

Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes sob doses de anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária suscetíveis de aumentar o risco de hemorragia (de acordo com o tipo e a complexidade da ferida). A configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado devem ser considerados ao iniciar a terapia.

- **Agentes hemostáticos aplicados ao local da ferida:** agentes hemostáticos não suturados (por exemplo, cera óssea, esponja de gelatina absorvível ou selante de ferida em spray) podem, se desfeitos, aumentar o risco de hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Evite que tais agentes sejam desfeitos. A configuração de pressão negativa e o modo de terapia utilizado devem ser considerados ao iniciar a terapia. (Consulte a seção **Advertências adicionais sobre a Terapia V.A.C. VERAFLOR™.**)
- **Bordas afiadas:** fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem perfurar barreiras protetoras, vasos ou órgãos, causando lesões. Toda lesão pode causar hemorragia que, se não controlada, pode ser fatal. Cuidado com possíveis deslocamentos na posição relativa de tecidos, vasos ou órgãos na ferida, que possam aumentar a possibilidade de contato com bordas afiadas. Bordas afiadas ou fragmentos ósseos devem ser cobertos ou eliminados da área da ferida para evitar que perfurem vasos sanguíneos ou órgãos antes da aplicação da Terapia V.A.C.® ou da Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Quando possível, alise totalmente e cubra eventuais bordas residuais para diminuir o risco de lesão grave ou fatal, caso ocorram deslocamentos de estruturas. Tenha cautela ao remover componentes do curativo da ferida de modo que o seu tecido não seja danificado por bordas afiadas não protegidas.

Reservatório de 1000 ml: NÃO USE o reservatório de 1000 ml em pacientes com alto risco de hemorragia, ou em pacientes incapazes de tolerar uma grande perda de volume de fluido, inclusive crianças e idosos. Considere o tamanho, o peso e o estado do paciente, o tipo de ferida, a capacidade de monitoramento e a unidade de tratamento ao usar este reservatório. Esse reservatório é recomendado exclusivamente para uso em cuidados (hospitalares) intensivos.

Feridas infeccionadas: as feridas infeccionadas devem ser monitoradas cuidadosamente e podem exigir trocas de curativos com maior frequência em relação a feridas não infeccionadas, dependendo de fatores como estado da ferida, objetivos do tratamento e parâmetros da Terapia V.A.C. VERAFLOR™ (para o Sistema de Terapia V.A.C. ULTA™). Consulte as instruções para aplicação de curativos (disponíveis nas caixas do Curativo V.A.C.® e do Curativo V.A.C. VERAFLOR™) para obter detalhes sobre a frequência de troca de curativos. Como em qualquer tratamento de feridas, médicos e pacientes/profissionais da saúde devem monitorar com frequência a ferida, o tecido perilesional e a exsudação do paciente em busca de sinais de infecção, piora da infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou na área perilesional, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e resultar em complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais de complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). **Se houver qualquer sinal de início de infecção sistêmica ou infecção avançada no local da ferida, entre em contato com um médico imediatamente para determinar se a Terapia V.A.C.® ou a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ devem ser interrompidas.** Em caso de infecções da ferida relativas a vasos sanguíneos, consulte também a seção intitulada **Vasos sanguíneos infeccionados.**

Feridas infeccionadas com o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™: no caso de infecção clínica, o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ não tem a finalidade de substituir o uso de terapia sistêmica ou de outros regimes de tratamento de infecção. O Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ pode ser usado para fornecer uma barreira contra penetração bacteriana. Consulte a seção **Precauções adicionais em relação ao Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.**

Osteomielite: a Terapia V.A.C.® e a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ NÃO devem ser iniciadas em uma ferida com osteomielite não tratada. Deve-se considerar o desbridamento completo de todo tecido necrótico não viável, incluindo osso infeccionado (se necessário) e terapia antibiótica apropriada.

Proteja tendões, ligamentos e nervos: tendões, ligamentos e nervos devem ser protegidos a fim de evitar contato direto com Curativos de Esponja V.A.C.® ou Curativos de Esponja de Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Essas estruturas podem ser cobertas com tecido natural ou material em malha não aderente para ajudar a minimizar o risco de dessecação ou lesão.

Colocação da esponja: sempre utilize Curativos V.A.C.® ou Curativos de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ de embalagens estéreis que não tenham sido abertas ou danificadas. Não coloque nenhum curativo de esponja em túneis cegos/inexplorados. O Curativo V.A.C. WHITEFOAM™ pode ser mais apropriado para uso em túneis explorados. O Sistema de Curativos V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ pode ser mais apropriado para uso em túneis explorados ao utilizar a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ onde a formação de tecido de granulação não é desejada. Não force os curativos de esponja em nenhuma área da ferida, pois isso pode danificar o tecido, alterar a aplicação de pressão negativa ou prejudicar a remoção de exsudação e da esponja. Sempre conte o número total de pedaços de esponjas utilizado na ferida e a data de troca dos curativos, documentando esse número na película adesiva, na ficha do paciente e na etiqueta de quantidade de esponjas afixada nos tubos do coletor (se fornecida).

Remoção da esponja: os Curativos de Esponja V.A.C.® e os Curativos de Esponja de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ não são bioabsorvíveis. **Sempre conte o número total de pedaços de esponjas removidos da ferida, garantindo que seja igual ao número de pedaços de esponja colocados.** Esponjas deixadas na ferida por período maior do que o recomendado podem favorecer o crescimento de tecido na esponja, dificultar a remoção da esponja da ferida ou resultar em infecção ou em outros eventos adversos. **Se uma hemorragia significativa se desenvolver, interrompa imediatamente o uso do Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™, tome medidas para parar a hemorragia e não remova o curativo de esponja sem, antes, consultar o médico ou o cirurgião responsável. Não retome o uso da Terapia V.A.C.® ou da Terapia V.A.C. VERAFLOR™ até obter a hemóstase adequada e até que não haja risco de hemorragia contínua para o paciente.**

Mantenha a Terapia V.A.C.® e a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ ativas: nunca deixe um Curativo V.A.C.® ou um Curativo de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ aplicado sem que a Terapia V.A.C.® ou a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ estejam ativas por mais de duas horas. Se a terapia estiver desligada há mais de duas horas, remova o curativo antigo e irrigue a ferida. Aplique um novo Curativo V.A.C.® ou um novo Curativo de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ de uma embalagem estéril fechada e reinicie a terapia ou aplique um curativo alternativo sob a orientação do médico responsável.

Adesivo acrílico: a Película Adesiva V.A.C.® (fornecida com os Curativos V.A.C.®) e a Película Adesiva Avançada V.A.C.® (fornecida com os Curativos de Terapia V.A.C. VERAFLOR™) possuem um revestimento adesivo de acrílico, o que pode representar um risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a tais adesivos, não use o Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™. Caso apareça algum sinal de reação alérgica ou hipersensibilidade, como vermelhidão, tumefação, erupção, urticária ou prurido intenso, interrompa o uso e consulte um médico imediatamente. No caso de broncoespasmo ou sinais mais graves de reação alérgica, procure assistência médica imediata.

Desfibrilação: remova o Curativo V.A.C.® ou o Curativo de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ se for necessária desfibrilação na área da aplicação do curativo. A não remoção do curativo pode inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Ambiente Inflamável: equipamento inadequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso, ou em um ambiente enriquecido com oxigênio.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) - Unidade de Terapia: a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ não é segura para uso em RM. Não coloque a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ em ambiente de RM.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) - Curativos V.A.C.®: os Curativos V.A.C.® e os Curativos de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ podem permanecer no paciente em ambiente de RM, com risco mínimo, presumindo-se que o uso do Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ não seja interrompido por mais de duas horas (consulte **Mantenha a Terapia V.A.C.® e a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ ativas** acima).



OBSERVAÇÃO: caso utilize a Terapia V.A.C. VERAFLOR™, certifique-se de que o fluido de irrigação ou as soluções de tratamento sejam totalmente removidos do curativo antes de interromper a terapia de feridas por pressão negativa.

Ficou comprovado que o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ não apresenta riscos conhecidos em ambiente de RM sob as seguintes condições de uso:

- campo magnético estático de 3 Tesla ou menos,
- campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos, e
- taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de exame

Testes não clínicos sob essas mesmas condições produziram uma elevação de temperatura de < 0,4 °C. A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou estiver relativamente próxima à posição do Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ em uma câmara de oxigênio hiperbárica. A Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ não foi concebida para esse ambiente e um risco de incêndio deve ser considerado. Após desconectar a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™, (i) substitua o Curativo V.A.C.® ou o Curativo de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico ou (ii) cubra a extremidade sem presilha dos tubos V.A.C.® com gaze seca. Para a terapia OHB, os Tubos V.A.C.® ou os Tubos de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ devem estar sem presilhas. Nunca deixe um Curativo V.A.C.® aplicado sem Terapia V.A.C.® ativa por mais de duas horas; consulte a seção **Manter a Terapia V.A.C.® ligada**.



OBSERVAÇÃO: *caso utilize a Terapia V.A.C. VERAFLOR™, certifique-se de que o fluido de irrigação ou as soluções de tratamento sejam totalmente removidos do curativo antes de interromper a terapia de feridas por pressão negativa.*

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS SOBRE A TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™

Soluções para feridas tóxicas: soluções ou suspensões de feridas tóxicas podem entrar em cavidades corporais internas, caso a ferida exponha tais cavidades. Elas não devem ser infundidas em feridas com túneis ou escavações inexploradas, já que podem penetrar em cavidades não almejadas.

Pausas na pressão negativa: a aplicação da Terapia V.A.C. VERAFLOR™ resultará em pausas na terapia de feridas por pressão negativa, o que não é recomendável em feridas que exijam a Terapia V.A.C.® contínua. Não utilize a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fásia não intacta, em pacientes com risco elevado de hemorragia, em retalhos, enxertos ou feridas com fistulas entéricas agudas.

Tecido de bioengenharia: a terapia V.A.C. VERAFLOR™ não se destina ao uso com tecidos de bioengenharia celular ou acelular.

Hemóstase: pacientes com hemóstases em feridas frágeis ou difíceis estão sob risco maior de hemorragia associada à Terapia V.A.C. VERAFLOR™ devido ao potencial para deslocamento de coágulos ou diluição de fatores de coagulação. Não utilize a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ onde tiverem sido usados agentes hemostáticos no leito da ferida.

Incisões cirúrgicas fechadas: NÃO utilize a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ com Curativos PREVENA™ sobre incisões cirúrgicas fechadas. A instilação pode resultar em acúmulo de fluido que pode resultar em maceração.

Abdômen aberto: NÃO utilize a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ com Curativo para Abdômen Aberto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ sobre um abdômen aberto. Os riscos em potencial da instilação em abdômen aberto incluem:

- a instilação de fluidos no abdômen sem recuperação suficiente do fluido pode resultar em síndrome compartimental abdominal.
- a instilação de fluidos no abdômen sem a verificação de segurança e eficácia com essa aplicação pode resultar em danos graves em órgãos sólidos ou vísceras ocas.
- a instilação de fluido não aquecido em grandes quantidades pode resultar em hipotermia.

PRECAUÇÕES DO SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

Precauções padrão: para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique em todos os pacientes as precauções padrão para controle de infecções, de acordo com o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou do estado presumido da infecção deles. Além de luvas, use jaleco e óculos de segurança se houver probabilidade de exposição a fluidos corporais.

Terapia V.A.C.® Contínua versus DPC (Controle de Pressão Dinâmica): a Terapia V.A.C.® Contínua é recomendada sobre estruturas instáveis, como parede torácica instável ou fásia não intacta, para ajudar a minimizar o movimento e estabilizar o leito da ferida. A terapia contínua geralmente também é recomendada para pacientes com maior risco de hemorragia, retalhos frescos e enxertos, e feridas com fístulas entéricas agudas.



OBSERVAÇÃO: a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ fornece a Terapia V.A.C.® intermitente e não é recomendada nos tipos ou nas condições de ferida acima devido à instilação controlada de irrigação na ferida e das soluções de tratamento.

Tamanho e peso do paciente: o tamanho e o peso do paciente devem ser considerados ao prescrever uma Terapia V.A.C.® ou uma Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Bebês, crianças, alguns adultos pequenos e pacientes idosos devem ser monitorados atentamente quanto à perda de fluido e desidratação. Além disso, pacientes com feridas altamente exsudativas ou grandes em relação ao seu tamanho e ao seu peso devem ser monitorados atentamente, pois apresentam risco de perda de fluido e desidratação excessivas. Ao monitorar a saída de fluido, considere o volume de fluido nos tubos e no reservatório.

Lesão na medula espinhal (SCI): caso um paciente com SCI sofra disreflexia autonômica (mudanças repentinas na pressão sanguínea ou na frequência cardíaca em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a Terapia V.A.C.® ou a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica imediatamente.

Bradicardia: para minimizar o risco de bradicardia, a Terapia V.A.C.® e a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ não devem ser aplicadas perto do nervo vago.

Fístulas entéricas: feridas com fístulas entéricas exigem precauções especiais para otimizar a Terapia V.A.C.®. Consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter mais detalhes. A Terapia V.A.C.® não é recomendada caso o tratamento ou a contenção de efluentes de fístulas entéricas seja o único objetivo da terapia.



OBSERVAÇÃO: a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ não deve ser usada na presença de fístula entérica para prevenir contaminação da ferida.

Proteja a pele perilesional: considere o uso de um produto de preparo da pele para proteger a pele perilesional. Não permita que a esponja se sobreponha à pele intacta. Proteja a pele perilesional frágil/friável com a Película Adesiva Avançada V.A.C.® adicional, o protetor cutâneo, o hidrocoloide ou outra película transparente. Camadas múltiplas de Película Adesiva Avançada V.A.C.® podem diminuir a taxa de transmissão de vapor úmido, que pode aumentar o risco de maceração. Se aparecerem quaisquer sinais de irritação ou sensibilidade à película adesiva, à esponja ou aos tubos, interrompa o uso e consulte o médico responsável. Para evitar trauma à pele perilesional, não puxe, nem estique a película adesiva sobre o curativo de esponja durante a sua aplicação. Deve-se ter cuidado extra em relação a pacientes com etiologias neuropáticas ou comprometimento circulatório.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite usar curativos circunferenciais, exceto na presença de anasarca ou de extremidades excessivamente exsudativas, onde possa ser necessária uma técnica de película adesiva circunferencial para estabelecer e manter uma vedação. Considere usar vários pedaços pequenos de Película Adesiva Avançada V.A.C.®, em vez de uma peça contínua, para minimizar o risco de redução da circulação distal. Deve-se tomar extremo cuidado para não esticar ou puxar a película adesiva ao fixá-la. É preciso fixá-la com folga e estabilizar as bordas com uma tira elástica, se necessário. Ao usar aplicações de película adesiva circunferencial, é crucial apalpar os pulsos distais de maneira sistemática e recorrente e avaliar o status circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, interrompa a terapia, remova o curativo e entre em contato com o médico responsável.

Pontos de pressão: avalie e monitore periodicamente o local de conectores, tampas, presilhas e outros componentes rígidos dos tubos para garantir que eles não criem pontos de pressão inadvertidos em relação à posição do paciente.

Desvios da pressão na Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™: em raras ocorrências, bloqueios nos tubos da Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ podem produzir breves desvios de vácuo a uma pressão negativa superior a 250 mmHg. Resolva as condições de alarme imediatamente. Consulte o Manual do Usuário do Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ ou entre em contato com seu representante da KCI para obter mais informações.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS EM RELAÇÃO À TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™



Soluções adequadas: a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ foi concebida para o uso com soluções e suspensões de tratamento de feridas tóxicas e com descartáveis da Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Use somente soluções ou suspensões que sejam:

- indicadas para o tratamento de feridas tóxicas, de acordo com as instruções de uso do fabricante da solução. Alguns agentes tóxicos podem não ser destinados ao contato prolongado com tecido. Caso tenha dúvidas sobre a adequação do uso de uma solução particular para a Terapia V.A.C. VERAFLOR™, entre em contato com o fabricante da solução para obter informações sobre a adequação à exposição de feridas tóxicas saturadas.
- compatíveis com Curativos V.A.C.® e componentes descartáveis. Entre em contato com seu representante da KCI para obter uma lista de soluções comprovadamente compatíveis com Curativos V.A.C.® e componentes descartáveis.

OBSERVAÇÃO: *soluções de ácido hipocloroso aplicadas frequentemente a altas concentrações podem resultar em significativa degradação dos materiais. Considere utilizar as concentrações e as durações de exposição mais baixas que sejam clinicamente relevantes.*

OBSERVAÇÃO: *o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ não foi concebido para ser utilizado com a Terapia V.A.C. VERAFLOR™ pois as soluções de instilação podem afetar negativamente os benefícios do Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.*

Curativo de gaze para a Terapia de Feridas por Pressão Negativa da KCI™: o Curativo de Gaze para a Terapia de Feridas por Pressão Negativa da KCI™ não foi concebido para ser utilizado com a Terapia V.A.C. VERAFLOR™.

Trocas dos reservatórios: monitore o nível de fluido dos reservatórios frequentemente durante a utilização da Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Trocas frequentes do reservatório podem ser necessárias, dependendo do volume de fluido instilado e das exsudações da ferida. No mínimo, o reservatório deve ser trocado semanalmente e descartado de acordo com o protocolo da instituição.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS EM RELAÇÃO AO CURATIVO PARA CONTROLE DE INCISÕES PREVENA™



Curativo para Controle de Incisões PREVENA™: ao utilizar a Unidade de Terapia V.A.C. ULTA™ como fonte de pressão negativa nos Curativos de Controle de Incisões PREVENA™, **consulte as Instruções de Uso fornecidas com o Sistema de Controle de Incisões PREVENA™ para obter informações completas sobre segurança, sobre instruções para aplicação de curativos e sobre o procedimento para conexão da Unidade de Terapia V.A.C. ULTA™.**

O Sistema de Controle de Incisões PREVENA™ tem por objetivo controlar o ambiente de incisões cirúrgicas fechadas e da pele adjacente intacta em pacientes com risco de desenvolverem complicações pós-operatórias, tais como infecções, mantendo um ambiente fechado por meio da aplicação de um sistema de terapia de feridas por pressão negativa sobre a incisão. A camada de interface com a pele contendo prata do Curativo para Incisões PREVENA™ reduz a colonização microbiana no tecido.

Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, a Unidade de Terapia V.A.C. ULTA™ deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar (consulte **Transição da Terapia V.A.C.® para assistência domiciliar**).

PRECAUÇÕES ADICIONAIS EM RELAÇÃO AO CURATIVO PARA ABDÔMEN ABERTO ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Curativos para Abdômen Aberto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™: ao utilizar a Unidade de Terapia V.A.C. ULTA™ como a fonte de pressão negativa nos Curativo de Abdômen Aberto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **consulte as Instruções de Uso fornecidas com o Curativo de Abdômen Aberto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ para obter informações completas sobre segurança, sobre instruções para aplicação de curativos e sobre o procedimento para conexão da Unidade de Terapia V.A.C. ULTA™.**

O Curativo para Abdômen Aberto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ é indicado para transposições temporárias das aberturas de paredes abdominais no caso de impossibilidade de executar a sutura primária e/ou necessidade de repetir as entradas abdominais. Esse curativo é destinado ao uso em feridas abdominais abertas com vísceras expostas, incluindo, entre outros, a síndrome compartimental abdominal. O ambiente de tratamento a que se destina é uma área atentamente monitorada no hospital de cuidados intensivos, como a UTI. Na maior parte dos casos, o curativo abdominal será aplicado na sala de cirurgia.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS EM RELAÇÃO AO CURATIVO V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Ao utilizar a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ como fonte de pressão negativa para o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **consulte as Instruções de Uso fornecidas com o Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ para obter informações completas sobre segurança e sobre instruções para aplicação de curativos.**

O Curativo V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ pode ser utilizado nos cuidados intensivos bem como no ambiente domiciliar com a unidade de terapia indicada para assistência domiciliar (consulte **Transição da Terapia V.A.C.® para assistência domiciliar**).

PRECAUÇÕES ADICIONAIS EM RELAÇÃO AO CURATIVO DE GAZE PARA A TERAPIA DE FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA DA KCI™

Ao utilizar a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ como fonte de pressão negativa para o Curativo de Gaze para NPWT (Terapia de Feridas por Pressão Negativa) da KCI™, consulte as Instruções de Uso fornecidas com o Curativo de Gaze NPWT da KCI™ para obter informações completas sobre segurança e sobre instruções para aplicação de curativos.

O Curativo de Gaze para NPWT da KCI™ não foi concebido para ser utilizado com a Terapia V.A.C. VERAFLOR™.

Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, a Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™ deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar (consulte **Transição da Terapia V.A.C.® para assistência domiciliar**).

Advertências e precauções adicionais aplicam-se a certos curativos V.A.C.® especializados e Unidades de Terapia V.A.C.®. Consulte as Instruções de Uso específicas do produto antes de usá-lo.

Em caso de dúvidas quanto à colocação ou utilização apropriada da Terapia V.A.C.®, consulte as Diretrizes Clínicas da Terapia V.A.C.® para obter instruções mais detalhadas ou entre em contato com o seu representante local da KCI. Para obter informações adicionais e atualizadas, consulte o site da KCI em www.accelity.com (EUA) ou www.kci-medical.com (fora dos EUA).



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



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



An Acelity Company

Todas as marcas comerciais aqui designadas são de propriedade da KCI Licensing, Inc., de suas afiliadas e/ou de seus licenciadores.

Direitos autorais 2017 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados.
417659-BRPT Rev A 7/2017