



Acelity™

**V.A.C.ULTA™
UNTERDRUCK-
WUNDTHERAPIE-SYSTEM
(V.A.C.ULTA™
THERAPIESYSTEM)
SICHERHEITSHINWEISE**

NUR ZUR VERWENDUNG MIT DEM KCI V.A.C.ULTA™ THERAPIESYSTEM

Rx Only

INHALTSVERZEICHNIS

Wichtige Informationen für Benutzer	4
Verbandsysteme zur Verwendung mit der V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit	4
Nicht zum Gebrauch mit der V.A.C. VERAFLOR™ Therapie (Instillation) bestimmte Produkte.....	5
Anwendungsgebiete	5
Fortführung der V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege	6
Kontraindikationen für das V.A.C.ULTA™ Therapiesystem	6
Weitere Kontraindikationen speziell für die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie	7
Warnhinweise für das V.A.C.ULTA™ Therapiesystem	7
Zusätzliche Warnhinweise für die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie.....	11
Vorsichtsmaßnahmen für das V.A.C.ULTA™ Therapiesystem.....	12
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie.....	14
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für den PREVENA™ Verband für das Management von Inzisionen	15
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für den ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Verband für das offene Abdomen.....	15
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für den V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverband	16
Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für den Mullverband für die KCI™ Unterdruckwundtherapie	16

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

Das V.A.C.ULTA™ Unterdruckwundtherapie-System (V.A.C.ULTA™ Therapiesystem) ist ein integriertes Wundtherapiesystem, das für folgende Bereiche eingesetzt werden kann:



- **V.A.C. VERAFLU™ Therapie** (Instillation), eine Unterdruckwundtherapie (**V.A.C.® Therapie**) in Verbindung mit kontrollierter Abgabe und Drainage von topischen Wundspünlösungs- oder -suspensionen über dem Wundbett.

ODER

- **V.A.C.® Therapie:** beinhaltet ausschließlich die Unterdruckwundtherapie.



Bei Einsatz der V.A.C. VERAFLU™ Therapie (Instillation) sind neben den **Kontraindikationen, Warnhinweisen** und **Vorsichtsmaßnahmen** für die V.A.C.® Therapie weitere wichtige **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** zu beachten. **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** speziell für die V.A.C. VERAFLU™ Therapie sind im gesamten Dokument grau hervorgehoben und links neben Text mit dem V.A.C. VERAFLU™ Therapie-Symbol gekennzeichnet. Wenn nur die V.A.C.® Therapie verwendet wird, gelten die **Kontraindikationen, Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** der V.A.C.VERAFLU™ Therapie nicht.

WICHTIG: Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen des Geräts und das Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen auftreten, wenn nicht vor dem Gebrauch des Geräts ein Arzt konsultiert wird und alle mit der Therapieeinheit und den Verbandkartons bereitgestellten Sicherheitsinformationen und Anwendungshinweise aufmerksam gelesen und befolgt werden. Ohne Anleitung oder Überwachung seitens des behandelnden Arztes dürfen weder die Einstellungen der Therapieeinheit verändert noch Therapie durchgeführt werden.

VERBANDSYSTEME ZUR VERWENDUNG MIT DER V.A.C.ULTA™ THERAPIEEINHEIT

Die V.A.C.® Therapie kann mit jedem der folgenden Verbände verwendet werden:

- V.A.C.® GRANUFOAM™ Wundverbände
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverbände
- V.A.C. WHITEFOAM™ Wundverbände
- PREVENA™ Verbände für das Management von Inzisionen
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Verbände für das offene Abdomen
- Mullverband für die KCI™ Unterdruckwundtherapie



Die V.A.C. VERAFLU™ Therapie sollte mit V.A.C. VERAFLU™ oder V.A.C. VERAFLU CLEANSE™ Verbänden durchgeführt werden.

NICHT ZUM GEBRAUCH MIT DER V.A.C. VERAFLU™ THERAPIE (INSTILLATION) BESTIMMTE PRODUKTE

- Zelluläre oder azelluläre künstliche Gewebe.
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverbände
- PREVENA™ Verbände für das Management von Inzisionen
- Der ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Verband für das offene Abdomen
- Mullverband für die KCI™ Unterdruckwundtherapie

Weitere Informationen können Sie den zusätzlichen Hinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die V.A.C. VERAFLU™ Therapie entnehmen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das V.A.C.ULTA™ Unterdruckwundtherapie-System ist ein integriertes Wundversorgungssystem, das die Unterdruckwundtherapie einschließlich einer optionalen Instillation ermöglicht.

- Die Unterdruckwundtherapie ohne Instillation schafft ein Milieu, das die Wundheilung durch sekundäre oder tertiäre (verzögerte primäre) Intention fördert, indem sie das Wundbett für den Verschluss vorbereitet, die Ödembildung reduziert, die Bildung von Granulationsgewebe fördert, die Durchblutung steigert sowie Exsudat und infektiöses Material entfernt.
- Die optionale Instillation ist bei Patienten indiziert, die von einer vakuumassistierten Drainage und einer kontrollierten Abgabe von topischen Wundbehandlungslösungen oder -suspensionen am Wundbett profitieren.

Das V.A.C.ULTA™ Unterdruckwundtherapie-System mit oder ohne Instillation ist indiziert bei Patienten mit chronischen, akuten, traumatisch bedingten, subakuten und dehiszenten Wunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Ulzera (etwa diabetesbedingt, Druckulzera oder Veneninsuffizienz), Gewebelappen und Transplantaten.

- Die Unterdruckwundtherapie ohne Instillation kann außerdem angewendet werden für:
 - Die vorübergehende Überbrückung von Öffnungen in der Bauchwand, wenn ein Primärverschluss nicht möglich ist und/oder wiederholt Zugang zum Abdomen erforderlich ist und bei offenen Bauchwunden mit freiliegenden Viszera einschließlich, aber nicht beschränkt dem abdominalen Kompartmentsyndrom, aber ohne darauf beschränkt zu sein. Das vorgesehene Umfeld ist ein sorgfältig überwachter Bereich in der Akutversorgung im Krankenhaus, wie z. B. die Intensivstation. Der Abdominalverband wird im Allgemeinen im OP angelegt.
- Das Management von geschlossenen Operationswunden und umgebender intakter Haut dient dazu, bei Patienten mit einem Risiko für postoperative Komplikationen wie z. B. Infektionen, durch ein Unterdrucktherapie-System eine günstige Umgebung für die Inzision zu schaffen. Das PREVENA™ Incision Dressing verfügt über eine Hautauflageschicht mit Silber, welche die mikrobielle Besiedlung des Gewebes reduziert.

FORTFÜHRUNG DER V.A.C.® THERAPIE IN DER HÄUSLICHEN PFLEGE

- Das V.A.C.ULTA™ Therapiesystem ist nicht für den Gebrauch in der häuslichen Pflege vorgesehen*.
- Besteht nach Rückkehr eines Patienten in das häusliche Umfeld die Notwendigkeit der Fortführung der V.A.C.® Therapie, so kommen möglicherweise Therapiesysteme von KCI infrage, die für die Übergangspflege zugelassen sind, wie z. B.:
 - PREVENA™ 125 Therapieeinheit
 - PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit
 - ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit
 - V.A.C. FREEDOM™ Therapieeinheit
 - V.A.C. SIMPLICITY™ Einheit
 - V.A.C.VIA™ Therapiesystem

Lesen Sie die wichtigen Sicherheitshinweise, die diesen Geräten beiliegen.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS V.A.C.ULTA™ THERAPIESYSTEM

- Bringen Sie Schaumverbände des V.A.C.ULTA™ Therapiesystems (einschließlich der Wundverbände sowohl der V.A.C.® Therapie als auch V.A.C. VERAFLOR™ Therapie) nicht in direkten Kontakt mit freiliegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen oder Nerven.

HINWEIS: Weitere Hinweise zu Blutungen sind dem Abschnitt **Warnhinweise** zu entnehmen.

- Die V.A.C.® Therapie und die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie sind kontraindiziert bei Patienten mit:

- Malignität in der Wunde
- Unbehandelter Osteomyelitis

HINWEIS: Informationen zu Osteomyelitis sind dem Abschnitt **Warnhinweise** zu entnehmen.

- Nicht-enterischen und nicht untersuchten Fisteln
- Nekrotischem Gewebe mit Schorfbildung

HINWEIS: Nach dem Debridement nekrotischen Gewebes und der vollständigen Entfernung des Schorfs kann die V.A.C.® Therapie verwendet werden.

- Empfindlichkeit gegenüber Silber (nur V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverband und PREVENA™ Wundverbände für das Management von Inzisionen)

* In Frankreich kann das V.A.C.ULTA™ Therapiesystem (P/N HCULTDVE01/FR) im HAD-Gesundheitssystem (Hospitalisation à Domicile, dt. „Krankenhausbett zu Hause“) verwendet werden.



WEITERE KONTRAINDIKATIONEN SPEZIELL FÜR DIE V.A.C. VERAFLU™ THERAPIE

- Die V.A.C.® Wundverbände dürfen nicht mit Octenisept[®], Wasserstoffperoxid und Lösungen auf Alkoholbasis bzw. alkoholhaltigen Lösungen verwendet werden.
- Aufgrund der Gefahr von Veränderungen der Körperkerntemperatur und der Möglichkeit einer Flüssigkeitsretention in Brust- oder Bauchhöhle dürfen keine Flüssigkeiten in die Brust- oder Bauchhöhle verabreicht werden.
- Wegen des Risikos einer unbeabsichtigten Instillation von topischen Wundbehandlungslösungen in angrenzende Körperhöhlen darf die V.A.C. VERAFLU™ Therapie nur dann angewendet werden, wenn die Wunde vollständig sondiert wurde.

*In den USA nicht erhältlich. Die angeführte Markenbezeichnung ist keine Marke von KCI, seinen verbundenen Unternehmen und Lizenzgebern.

WARNHINWEISE FÜR DAS V.A.C. ULTA™ THERAPIESYSTEM

Blutungen: Unabhängig davon, ob die V.A.C.® Therapie oder die V.A.C. VERAFLU™ Therapie verwendet wird, besteht bei bestimmten Patienten ein hohes Risiko für Blutungskomplikationen. Folgende Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können.

- Patienten, die u. a. aus folgenden Gründen geschwächte oder brüchige Blutgefäße oder Organe in der bzw. um die Wunde haben:
 - Nähte am Blutgefäß (native Anastomosen oder Transplantate)/Organ
 - Infektion
 - Trauma
 - Bestrahlung
- Patienten ohne ausreichende Wundhämostase
- Patienten, denen Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer verabreicht wurden
- Patienten, bei denen keine ausreichende Gewebeabdeckung über Gefäßstrukturen vorliegt.

Wenn die V.A.C.® Therapie oder die V.A.C. VERAFLU™ Therapie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungskomplikationen verordnet wird, liegt das entsprechende Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Wenn während der Behandlung mit der V.A.C.® Therapie oder der V.A.C. VERAFLU™ Therapie eine Blutung plötzlich oder in großen Mengen auftritt oder hellrotes Blut im Schlauch oder Kanister zu sehen ist, die Therapie umgehend anhalten, den Verband an Ort und Stelle belassen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und sofort einen Arzt hinzuziehen. Die V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit und die zugehörigen Verbände (sowohl der V.A.C.® Therapie als auch der V.A.C. VERAFLU™ Therapie) sind nicht zum Verhindern, Reduzieren oder Stillen von Gefäßblutungen zu verwenden.

- **Schutz von Gefäßen und Organen:** Alle freiliegenden oder oberflächlichen Gefäße und Organe in der bzw. um die Wunde müssen vor Einsatz der V.A.C.[®] Therapie oder der V.A.C. VERAFLOR[™] Therapie vollständig abgedeckt und geschützt werden.

V.A.C.[®] Schaumverbände und V.A.C. VERAFLOR[™] Schaumverbände dürfen keinesfalls in direkten Kontakt mit Gefäßen oder Organen kommen. Eine dicke Schicht natürlichen Gewebes bietet den effektivsten Schutz. Ist keine dicke natürliche Gewebeschicht vorhanden oder chirurgisch nicht realisierbar, können mehrere Schichten eines feinmaschigen, nicht-haftenden Materials als Alternative in Erwägung gezogen werden, wenn diese nach Ansicht des behandelnden Arztes eine vollständige Schutzschicht bilden können. Bei der Verwendung nicht-haftender Materialien ist auf eine entsprechende Fixierung zu achten, damit sie während der Therapie nicht verrutschen und ihre schützende Position beibehalten.

Vor Beginn der Therapie sind außerdem die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.

Bei der Behandlung großer Wunden, die evtl. verborgene und nicht leicht erkennbare Gefäße enthalten, ist Vorsicht geboten. Der Patient ist in einem vom behandelnden Arzt als geeignet erachteten Versorgungsumfeld sorgfältig auf Blutungen zu beobachten.

- **Infizierte Blutgefäße:** Eine Infektion kann Blutgefäße erodieren und die Gefäßwand schwächen, was wiederum die Anfälligkeit für Gefäßschäden durch Abreibung oder Manipulation erhöhen kann. **Infizierte Blutgefäße bergen das Risiko von Komplikationen, einschließlich Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Äußerste Vorsicht ist daher geboten, wenn die V.A.C.[®] Therapie oder die V.A.C. VERAFLOR[™] Therapie in der Nähe von infizierten bzw. möglicherweise infizierten Blutgefäßen angewendet wird.** (Siehe Abschnitt **Schutz von Gefäßen und Organen**.)

- **Hämostase, Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer:** Patienten ohne ausreichende Wundhämostase haben ein erhöhtes Risiko für Blutungen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Bei diesen Patienten liegt das Versorgungsumfeld zur Behandlung und Beobachtung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Bei der Behandlung von Patienten, deren Dosierung der Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer möglicherweise das Blutungsrisiko erhöht (je nach Art und Komplexität der Wunde), ist Vorsicht geboten. Vor Beginn der Therapie sind außerdem die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen.

- **Anwendung von blutstillenden Mitteln im Wundbereich:** Wenn nicht vernähte blutstillende Mittel (z. B. Knochenwachs, resorbierbarer Gelatineschwamm oder Wundversiegelungsspray) reißen, kann sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen, die im unkontrollierten Zustand zum Tod führen können. Daher ist dafür zu sorgen, dass diese Mittel nicht verrutschen können. Vor Beginn der Therapie sind außerdem die Unterdruckeinstellung und der verwendete Therapiemodus zu prüfen. (Weitere Informationen können Sie dem Abschnitt **Zusätzliche Warnhinweise für die V.A.C. VERAFLOR[™] Therapie** entnehmen).

- **Scharfe Kanten:** Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Schutzschichten, Gefäße oder Organe durchstechen und zu Verletzungen führen. Jede Verletzung kann Blutungen verursachen, die im unbehandelten Zustand zum Tod führen können. Besonders zu beachten ist deshalb, dass Gewebe, Gefäße oder Organe innerhalb der Wunde ihre relative Position ändern können und dadurch eventuell mit scharfen Kanten in Berührung kommen. Vor einer Anwendung der V.A.C.[®] Therapie oder der V.A.C. VERAFLOR[™] Therapie müssen scharfe Kanten oder Knochenfragmente aus dem Wundbereich entfernt oder abgedeckt werden, damit sie keine Blutgefäße oder Organe durchstechen. Wenn möglich, verbleibende Kanten vollständig glätten und abdecken, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Verschieben von Strukturen zu vermeiden. Beim Entfernen von Verbandskomponenten von der Wunde vorsichtig vorgehen, damit das Wundgewebe nicht durch ungeschützte scharfe Kanten beschädigt wird.

1000-ml-Kanister: Den 1000-ml-Kanister NICHT bei Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko oder bei Patienten verwenden, die keinen großen Flüssigkeitsverlust tolerieren, z. B. Kinder und ältere Menschen. Bei Verwendung dieses Kanisters sind Größe, Gewicht und Zustand des Patienten, Wundart, Beobachtungsmöglichkeiten und Versorgungsumfeld zu berücksichtigen. Dieser Kanister wird nur für die Akutversorgung (Krankenhaus) empfohlen.

Infizierte Wunden: Infizierte Wunden sorgfältig beobachten und den Verband je nach Faktoren wie Wundzustand, Behandlungszielen und V.A.C. VERAFLORTM Therapieparametern (für das V.A.C. ULTATM Therapiesystem) ggf. häufiger wechseln als bei nicht infizierten Wunden. Detaillierte Informationen zur Häufigkeit des Verbandwechsels können Sie den Anweisungen zum Anlegen des Verbands (in Kartons mit V.A.C.[®] Verbänden und V.A.C. VERAFLORTM Verbänden) entnehmen. Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal Wunde, umliegendes Gewebe und Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder strenger Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartiger Ausschlag). **Bei Anzeichen von systemischer oder sich verschlechternder Infektion im Wundbereich sofort von einem Arzt abklären lassen, ob die V.A.C.[®] Therapie oder die V.A.C. VERAFLORTM Therapie abzubrechen ist.** Bei Wundinfektionen im Zusammenhang mit Blutgefäßen siehe auch Abschnitt **Infizierte Blutgefäße**.

Infizierte Wunden beim V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM Wundverband: Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt der V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM Wundverband nicht eine systemische Therapie oder andere Infektionsbehandlungen. Der V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM Wundverband kann als Barriere gegen das Eindringen von Bakterien eingesetzt werden. Siehe auch Abschnitt **Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für den V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM Wundverband**.

Osteomyelitis: Die V.A.C.[®] Therapie und die V.A.C. VERAFLORTM Therapie dürfen NICHT auf Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis angewendet werden. In Erwägung zu ziehen ist ein gründliches Debridement sämtlichen nekrotischen, nicht lebensfähigen Gewebes und des infizierten Knochens (falls erforderlich) sowie eine entsprechende Antibiotikatherapie.

Schutz von Sehnen, Bändern und Nerven: Sehnen, Bänder und Nerven müssen so geschützt werden, dass sie die V.A.C.[®] Schaumverbände oder die V.A.C. VERAFLORTM Therapie-Schaumverbände nicht berühren. Diese Strukturen können mit natürlichem Gewebe oder nicht-haftendem Netzmaterial abgedeckt werden, um das Risiko einer Austrocknung oder Verletzung möglichst gering zu halten.

Anlegen des Schaumverbands: Nur V.A.C.[®] Verbände oder V.A.C. VERAFLORTM Therapie-Verbände aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen verwenden. Schaumverband nicht in blinde/nicht untersuchte Tunnel einlegen. Für untersuchte Tunnel ist der V.A.C. WHITEFOAMTM Wundverband möglicherweise besser geeignet. Bei Anwendung der V.A.C. VERAFLORTM Therapie ist das V.A.C. VERAFLOR CLEANSETM Verbandssystem für untersuchte Tunnel möglicherweise besser geeignet, wenn keine Bildung von dichtem Granulationsgewebe erwünscht ist. Schaumverbände nicht gewaltsam in die Wunde drücken, da dadurch Gewebe geschädigt, der Unterdruck geändert oder das Entfernen von Exsudat und Schaum behindert werden können. Immer die Gesamtzahl der in die Wunde eingebrachten Schaumstücke zählen und diese sowie das Datum des Verbandwechsels auf der Folie, in den Patientenaufzeichnungen und (falls vorhanden) auf dem Schaum-Mengenetikett an der Pad-Schlauchleitung notieren.

Abnehmen des Schaumverbands: V.A.C.® Schaumverbände und V.A.C. VERAFLOR™ Therapie-Schaumverbände sind nicht bioabsorbierbar. **Stets die Gesamtzahl der aus der Wunde entfernten Schaumstücke zählen und darauf achten, dass diese Anzahl der Anzahl der zuvor in die Wunde eingelegten Schaumstücke entspricht.** Wenn die Schaumstücke länger als empfohlen in der Wunde verbleiben, kann dies zu Gewebeschädigungen in den Schaum, Schwierigkeiten beim Abnehmen des Schaumverbands von der Wunde oder Infektionen und anderen unerwünschten Ereignissen führen. **Wenn eine starke Blutung auftritt, die Verwendung des V.A.C.ULTA™ Therapiesystems umgehend einstellen, Maßnahmen zur Stillung der Blutung einleiten und den Schaumverband erst nach Absprache mit dem behandelnden Arzt oder Chirurgen abnehmen. Die V.A.C.® Therapie oder die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie erst wieder starten, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wurde und beim Patienten kein Risiko für eine weitere Blutung besteht.**

Die V.A.C.® Therapie und die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie laufen lassen: Niemals einen V.A.C.® Verband oder einen V.A.C. VERAFLOR™ Therapie-Verband ohne aktive V.A.C.® Therapie oder V.A.C. VERAFLOR™ Therapie länger als zwei Stunden an Ort und Stelle belassen. Wenn die Therapie länger als zwei Stunden unterbrochen wird, den alten Verband abnehmen und die Wunde spülen. Entweder einen neuen V.A.C.® Verband oder V.A.C. VERAFLOR™ Verband aus einer ungeöffneten sterilen Verpackung anlegen und die Therapie erneut starten oder nach Anweisung des behandelnden Arztes einen Alternativverband anlegen.

Acrylklebstoff: Die V.A.C.® Folie (im Lieferumfang von V.A.C.® Verbänden enthalten) und die V.A.C.® Erweiterte Folie (im Lieferumfang von V.A.C. VERAFLOR™ Therapie-Verbänden enthalten) haben eine Acrylkleberbeschichtung, die bei Patienten, die auf Acrylkleber allergisch oder überempfindlich reagieren, eine unerwünschte Reaktion auslösen kann. Das V.A.C.ULTA™ Therapiesystem nicht bei Patienten, die bekanntermaßen allergisch oder überempfindlich auf solche Kleber reagieren, einsetzen. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder signifikantem Pruritus, die Verwendung einstellen und umgehend einen Arzt hinzuziehen. Beim Auftreten eines Bronchospasmus oder anderer ernster Anzeichen einer allergischen Reaktion ist umgehend ein Arzt hinzuziehen.

Defibrillation: Den V.A.C.® Verband oder V.A.C. VERAFLOR™ Therapie-Verband entfernen, wenn im Bereich des Verbands eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, kann die elektrische Energieübertragung gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindert werden.

Entzündliche Umgebung: Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung geeignet.

Magnetresonanztomographie (MRT) – Therapieeinheit: Die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit ist **nicht für die Verwendung im MRT geeignet.** Daher die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit nicht in eine MR-Umgebung bringen.

Magnetresonanztomographie (MRT) – V.A.C.® Verbände: V.A.C.® Verbände und V.A.C. VERAFLOR™ Therapie-Verbände können im Allgemeinen in der MR-Umgebung am Patienten bleiben. Das Risiko ist minimal, sofern das V.A.C.ULTA™ Therapiesystem höchstens zwei Stunden lang unterbrochen wird (siehe **V.A.C.® Therapie und V.A.C. VERAFLOR™ Therapie laufen lassen** oben).



HINWEIS: Bei Einsatz der V.A.C. VERAFLOR™ Therapie sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus dem Verband entfernt sind.

Der V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverband stellt in einer MR-Umgebung unter folgenden Gebrauchsbedingungen nachweislich keine Gefährdung dar:

- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder weniger und
- maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten

Nichtklinische Tests unter diesen Bedingungen erzeugten einen Temperaturanstieg von $< 0,4$ °C. Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn der zu untersuchende Bereich im gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverbands liegt.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit darf nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer gebracht werden. Die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit ist nicht für dieses Umfeld konzipiert und ist als Brandrisiko einzustufen. Die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit abnehmen und entweder (i) während der hyperbaren Behandlung in der Kammer den V.A.C.® Wundverband oder den V.A.C. VERAFLOR™ Therapie-Wundverband durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzen oder (ii) das abgeklemmte Ende des V.A.C.® Schlauchs mit trockener Gaze umwickeln. Während der HBO-Therapie muss die Klemme des V.A.C.® Schlauchs oder des V.A.C. VERAFLOR™ Therapie-Schlauchs geöffnet bleiben. Ein V.A.C.® Verband darf ohne aktive V.A.C.® Therapie höchstens zwei Stunden in der Wunde verbleiben; siehe Abschnitt **V.A.C.® Therapie laufen lassen**.



HINWEIS: Bei Einsatz der V.A.C. VERAFLOR™ Therapie sicherstellen, dass die Spülflüssigkeit oder die Behandlungslösungen vor dem Stoppen der Unterdruckwundtherapie vollständig aus dem Verband entfernt sind.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE FÜR DIE V.A.C. VERAFLOR™ THERAPIE

Topische Wundbehandlungslösungen: Wenn die Wunde mit inneren Körperhöhlen in Verbindung steht, können die topischen Wundbehandlungslösungen und -suspensionen in diese eindringen. Sie sollten also nicht in Wunden mit nicht sondierten Tunnels oder Unterminierungen eingebracht werden, da sie sonst unbeabsichtigt in Körperhöhlen eindringen können.

Unterbrechung der Unterdrucktherapie: Die Verwendung der V.A.C. VERAFLOR™ Therapie hat eine Unterbrechung der Unterdruckwundtherapie zur Folge. Dies wird für Wunden, bei denen die kontinuierliche Anwendung der V.A.C.® Therapie erforderlich ist, nicht empfohlen. Die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie darf nicht verwendet werden bei instabilen Strukturen (z. B. einer instabilen Thoraxwand oder einer nicht intakten Faszie), bei Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, bei Gewebelappen, bei Transplantaten oder bei Wunden mit akuten Darmfisteln.

Künstliches Gewebe: Die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie ist nicht für die Verwendung zusammen mit zellulärem oder azellulärem künstlichem Gewebe geeignet.

Hämostase: Bei Patienten mit schwierig zu erreichender oder instabiler Wundhämostase besteht im Zusammenhang mit der V.A.C. VERAFLOR™ Therapie aufgrund einer möglichen Auflösung von Gerinnseln oder einer Verdünnung von Gerinnungsfaktoren ein erhöhtes Blutungsrisiko. Die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie nicht verwenden, wenn blutstillende Mittel im Wundbett verwendet wurden.

Geschlossene Operationswunden: Die V.A.C. VERAFLOR™ Therapie NICHT mit PREVENA™ Wundverbänden über geschlossenen Operationswunden verwenden. Die Instillation kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

Offenes Abdomen: Die V.A.C. VERAFLORTM Therapie NICHT mit dem ABTHERATM SENSATRA.C.TM Wundverband für das offene Abdomen über einem offenen Abdomen verwenden. Mögliche Risiken der Instillation in das offene Abdomen:

- Die Instillation von Flüssigkeit in das Abdomen ohne ausreichende Flüssigkeitsentfernung kann zum abdominalen Kompartmentsyndrom führen.
- Die Instillation von Flüssigkeiten in das Abdomen, die nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Applikation geprüft sind, kann zu schweren Schäden an Hohl- und soliden Organen führen.
- Die Instillation nicht gewärmter Flüssigkeit in großen Mengen kann zu Hypothermie führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DAS V.A.C.ULTATM THERAPIESYSTEM

Standard-Vorsichtsmaßnahmen: Um das Risiko durch über das Blut übertragene Krankheitserreger zu reduzieren, sind bei allen Patienten die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle gemäß einrichtungsinternen Richtlinien einzuhalten, unabhängig von Diagnose oder vermutlichem Infektionsstatus. Wenn ein Kontakt mit Körperflüssigkeiten wahrscheinlich ist, sind außer Handschuhen auch Kittel und Schutzbrille zu tragen.

Kontinuierlicher Modus der V.A.C.[®] Therapie oder DPC (Dynamische Drucksteuerung) der V.A.C.[®] Therapie: Wenn instabile Strukturen, z. B. eine instabile Thoraxwand oder eine nicht intakte Faszie, vorliegen, empfiehlt sich der kontinuierliche Modus der V.A.C.[®] Therapie, um Bewegungen auf ein Minimum zu reduzieren und das Wundbett zu stabilisieren. Die kontinuierliche Therapie wird im Allgemeinen auch für Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, frischen Gewebelappen und Transplantaten oder Wunden mit akuten Darmfisteln empfohlen.



HINWEIS: Aufgrund der kontrollierten Abgabe von Wundspülung und Lösungen zur Wundbehandlung bietet die V.A.C. VERAFLORTM Therapie eine intermittierende V.A.C.[®] Therapie und wird nicht für die oben aufgeführten Wundarten oder Bedingungen empfohlen.

Größe und Gewicht des Patienten: Größe und Gewicht des Patienten sind beim Verordnen der V.A.C.[®] Therapie oder der V.A.C. VERAFLORTM Therapie zu berücksichtigen. Kleinkinder, Kinder, bestimmte kleine Erwachsene und ältere Patienten sind sorgfältig auf Flüssigkeitsverlust und Austrocknung zu beobachten. Auch Patienten, deren Wunden viel Exsudat absondern oder im Verhältnis zu Größe und Gewicht des Patienten sehr groß sind, müssen engmaschig beobachtet werden, da bei ihnen ein Risiko übermäßigen Flüssigkeitsverlusts und einer Austrocknung besteht. Bei der Kontrolle der abgegebenen Flüssigkeitsmenge ist das Flüssigkeitsvolumen sowohl im Schlauch als auch im Kanister einzubeziehen.

Rückenmarksverletzung (RMV): Wenn bei einem RMV-Patienten eine autonome Dysreflexie (plötzliche Veränderung von Blutdruck oder Herzfrequenz als Reaktion auf die Stimulation des sympathischen Nervensystems) auftritt, ist zur Minimierung der sensorischen Reize die V.A.C.[®] Therapie oder die V.A.C. VERAFLORTM Therapie zu unterbrechen und umgehend ein Arzt hinzuzuziehen.

Bradykardie: Um das Risiko einer Bradykardie zu minimieren, dürfen die V.A.C.[®] Therapie und die V.A.C. VERAFLORTM Therapie nicht in der Nähe des Vagusnervs verwendet werden.

Darmfisteln: Wunden mit Darmfisteln erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Optimierung der V.A.C.® Therapie. Weitere Einzelheiten siehe V.A.C.® Therapie - Klinische Richtlinien. Die V.A.C.® Therapie wird nicht empfohlen, wenn das Management oder die Zurückhaltung von Darmfistelexsudat das einzige Behandlungsziel ist.



HINWEIS: Die V.A.C. VERAFLU™ Therapie darf bei bestehenden Darmfisteln nicht verwendet werden, um einer Wundkontamination vorzubeugen.

Schutz der Wundumgebung: Zum Schutz der Wundumgebung kann ein Hautschutzpräparat verwendet werden. Schaum nicht auf intakte Haut aufbringen. Schwache oder rissige Haut in der Wundumgebung mit zusätzlicher V.A.C.® Erweiterter Folie, Hautschutzmitteln, Hydrokolloiden oder einem anderen transparenten Film schützen. Mehrere Lagen der V.A.C.® Erweiterten Folie können die Verdunstungsrate von Feuchtigkeit im Wundbett verringern und so zu einem erhöhten Mazerationsrisiko führen. Wenn Anzeichen einer Irritation oder Empfindlichkeit gegen Folie, Schaum oder Schlauch auftreten, das System stoppen und einen behandelnden Arzt hinzuziehen. Zur Vermeidung eines Traumas in der Wundumgebung die Folie während des Aufbringens nicht über den Schaumverband ziehen oder dehnen. Bei Patienten mit neuropathischer Ätiologie oder eingeschränkter Blutzirkulation ist besondere Vorsicht geboten.

Zirkulär angelegter Verband: Zirkulär angelegte Verbände sind nur bei Ödemen oder übermäßig nässenden Extremitäten angezeigt, bei denen unter Umständen eine Technik notwendig ist, bei der eine zirkulär angelegte Folie verwendet wird, um eine Versiegelung zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Um das Risiko einer verringerten distalen Durchblutung so gering wie möglich zu halten, kann die Verwendung mehrerer kleiner Stücke der V.A.C.® Erweiterten Folie statt eines durchgehenden Stücks in Erwägung gezogen werden. Beim Fixieren der Folie ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht gedehnt oder gezogen wird, sondern locker aufliegt. Bei Bedarf werden die Ränder mit einer elastischen Bandage fixiert. Bei zirkulär angelegten Folien ist der distale Puls systematisch und wiederholt zu kontrollieren und der Status der distalen Durchblutung zu überprüfen. Wenn eine eingeschränkte Blutzirkulation vermutet wird, die Therapie stoppen, den Verband abnehmen und den behandelnden Arzt hinzuziehen.

Druckpunkte: Regelmäßig die Position von Schlauchkupplungen, Schutzkappen, Klemmen und anderen starren Komponenten überprüfen und sicherstellen, dass diese keine unbeabsichtigten Druckpunkte in Bezug auf die Position des Patienten verursachen.

Auftreten von hohen Druckwerten an der V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit: In seltenen Fällen kann es durch Schlauchblockaden bei der V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit kurzzeitig zu Unterdruckwerten von über 250 mmHg kommen. Die Alarmbedingungen müssen sofort behoben werden. Weitere Informationen sind dem Benutzerhandbuch zum V.A.C.ULTA™ Therapiesystem zu entnehmen oder beim zuständigen KCI-Vertreter erhältlich.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE V.A.C. VERAFLORTM THERAPIE



Geeignete Lösungen: Die V.A.C. VERAFLORTM Therapie ist zur Verwendung mit Verbrauchsmaterialien und topischen Wundbehandlungslösungen und -suspensionen für die V.A.C. VERAFLORTM Therapie vorgesehen. Verwenden Sie nur Lösungen oder Suspensionen, die:

- Laut Anweisungen des Lösungsherstellers für die topische Wundbehandlung indiziert sind. Manche topischen Substanzen dürfen möglicherweise nicht über längere Zeit mit Gewebe in Kontakt gebracht werden. Bestehen Zweifel an der Eignung einer Lösung zur Verwendung in der V.A.C. VERAFLORTM Therapie, beim Hersteller der Lösung nachfragen, ob sie sich für den Einsatz bei einer saturierten topischen Wunde eignet.
- Verträglich mit V.A.C.[®] Wundverbänden und Bestandteilen für den Einmalgebrauch sind. Beim zuständigen KCI-Vertreter eine Liste der Lösungen anfordern, die nachweislich mit den V.A.C.[®] Wundverbänden und den Bestandteilen für den Einmalgebrauch verträglich sind.

HINWEIS: *Werden Hypochlorsäurelösungen häufig in hohen Konzentrationen appliziert, kann eine massive Materialzersetzung die Folge sein. Die Konzentration und die Einwirkdauer sollten daher so gering gewählt werden, wie es vom klinischen Standpunkt aus gerade noch vertretbar ist.*

HINWEIS: *Der V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM Wundverband ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit der V.A.C. VERAFLORTM Therapie vorgesehen, da die Instillationslösungen die Wirkweise des V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM Wundverbands beeinträchtigen können.*

Mullverband für die KCITM Unterdruckwundtherapie: Der Mullverband für die KCITM Unterdruckwundtherapie ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit der V.A.C. VERAFLORTM Therapie vorgesehen.

Kanisterwechsel: Während der Verwendung der V.A.C. VERAFLORTM Therapie muss die Flüssigkeitsmenge im Kanister häufig kontrolliert werden. Je nachdem, wie viel Flüssigkeit instilliert wurde und Wundexsudat sich angesammelt hat, kann ein häufiger Kanisterwechsel erforderlich werden. Der Kanister muss mindestens einmal in der Woche ausgetauscht und gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien entsorgt werden.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN PREVENA™ VERBAND FÜR DAS MANAGEMENT VON INZISIONEN



PREVENA™ Verband für das Management von Inzisionen: Bei Verwendung der V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit als Unterdruckquelle für PREVENA™ Verbände für das Management von Inzisionen **lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum PREVENA™ Verband für das Management von Inzisionen für umfassende Informationen zur Sicherheit, Anweisungen zum Anlegen des Verbands und für Verfahrensanweisungen für den Anschluss an die V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit.**

Das PREVENA™ Verband für das Management von Inzisionen ist für die Versorgung der Umgebung verschlossener chirurgischer Inzisionen und der umgebenden intakten Haut bei Patienten bestimmt, bei denen das Risiko von postoperativen Komplikationen, zum Beispiel Infektionen, besteht. Hierbei wird über das Aufbringen eines Unterdruckwundtherapiesystems auf die Inzision eine geschlossene Umgebung aufrechterhalten. Das PREVENA™ Incision Dressing verfügt über eine Hautauflageschicht mit Silber, welche die mikrobielle Besiedlung des Gewebes reduziert.

Vor der Fortführung der Therapie des Patienten in der häuslichen Pflege muss die V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit durch eine Therapieeinheit ersetzt werden, die für die häusliche Pflege indiziert ist (siehe **Fortführung der V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege**).

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ VERBAND FÜR DAS OFFENE ABDOMEN



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Verband für das offene Abdomen: Bei Verwendung der V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit als Unterdruckquelle für den ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Verband für das offene Abdomen **lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Verband für das offene Abdomen für umfassende Informationen zur Sicherheit, Anweisungen zum Anlegen des Verbands und für Verfahrensanweisungen für den Anschluss an die V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit.**

Der ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Verband für das offene Abdomen ist für die vorübergehende Überbrückung von Öffnungen in der Bauchwand indiziert, wenn ein Primärverschluss nicht möglich und/oder wiederholt Zugang zum Abdomen erforderlich ist. Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Verbands ist die Anwendung an offenen Bauchwunden mit freiliegenden inneren Organen, einschließlich einem abdominalen Kompartmentsyndrom. Das vorgesehene Umfeld ist ein sorgfältig überwachter Bereich in der Akutversorgung im Krankenhaus, wie z. B. die Intensivstation. Der abdominale Verband wird meistens im Operationssaal angelegt.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ WUNDVERBAND

Bei Verwendung der V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit als Unterdruckquelle für den V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverband **lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverband für umfassende Informationen zur Sicherheit und Anweisungen zum Anlegen des Verbands.**

Der V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Wundverband kann in der Akutversorgung sowie in einem häuslichen Umfeld in Verbindung mit einer Therapieeinheit für die häusliche Pflege verwendet werden (siehe **Fortführung der V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege**).

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN MULLVERBAND FÜR DIE KCI™ UNTERDRUCKWUNDTHERAPIE

Bei Verwendung der V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit als Unterdruckquelle für den Mullverband für die KCI™ Unterdruckwundtherapie lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum Mullverband für die KCI™ Unterdruckwundtherapie für umfassende Informationen zur Sicherheit und Anweisungen zum Anlegen des Verbands.

Der Mullverband für die KCI™ Unterdruckwundtherapie ist nicht für die Verwendung in Verbindung mit der V.A.C. VERAFLU™ Therapie vorgesehen.

Vor der Fortführung der Therapie des Patienten in der häuslichen Pflege muss die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit durch eine Therapieeinheit ersetzt werden, die für die häusliche Pflege indiziert ist (siehe **Fortführung der V.A.C.® Therapie in der häuslichen Pflege**).

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für einige V.A.C.® Spezialverbände und V.A.C.® Therapieeinheiten. Bitte lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

Bei Fragen zum richtigen Anbringen oder zur korrekten Verwendung der V.A.C.® Therapie finden Sie unter „V.A.C.® Therapie - Klinische Richtlinien“ weitere Anweisungen. Sie können sich natürlich auch an Ihren zuständigen KCI-Vertreter wenden. Weitere und aktuelle Informationen können Sie von der KCI-Website unter www.accelity.com (USA) oder www.kci-medical.com (Länder außerhalb der USA) abrufen.



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



Alle in diesem Dokument erwähnten Handelsmarken sind Eigentum von
KCI Licensing, Inc., deren verbundenen Unternehmen und/oder Lizenzgebern.

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 417659-DE Rev A 7/2017