



Acelity™

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ  
ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ  
ΜΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ  
ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ  
V.A.C.ULTA™ (ΣΥΣΤΗΜΑ  
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™)  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™ ΤΗΣ KCI

Rx Only



## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες.....	4
Συστήματα επιδέσμων για χρήση με τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ .....	4
Προϊόντα που δεν προορίζονται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ (Ενστάλαξη) .....	5
Ενδείξεις χρήσης.....	5
Μετάβαση της θεραπείας V.A.C.® σε κατ' οίκον φροντίδα .....	6
Αντενδείξεις συστήματος θεραπείας V.A.C.ULTA™ .....	6
Πρόσθετες αντενδείξεις συγκεκριμένα για τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ .....	7
Προειδοποιήσεις για το σύστημα θεραπείας V.A.C.ULTA™ .....	7
Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ .....	12
Προφυλάξεις για το σύστημα θεραπείας V.A.C.ULTA™ .....	13
Πρόσθετες προφυλάξεις για τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ .....	15
Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο διαχείρισης τομών PREVENA™ .....	16
Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ .....	16
Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ .....	17
Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο γάζας θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης KCI™ .....	17

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.ULTA™ (σύστημα θεραπείας V.A.C.ULTA™) είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:



- **Θεραπεία V.A.C. VERAFLU™** (Ενστάλαξη), η οποία περιλαμβάνει θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης (**θεραπεία V.A.C.®**) σε συνδυασμό με ελεγχόμενη χορήγηση και παροχέτευση διαλυμάτων και εναιωρημάτων καταίωσης τοπικού τραύματος πάνω στον πυθμένα του τραύματος.

### Η

- **Θεραπεία V.A.C.®**, η οποία περιλαμβάνει μόνο θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.



Κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VERAFLU™ (Ενστάλαξη), υπάρχουν σημαντικές **αντενδείξεις, προειδοποιήσεις** και **προφυλάξεις** που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επιπλέον των **αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων** και των **προφυλάξεων** για τη θεραπεία V.A.C.®. Οι **αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις** και οι **προφυλάξεις** που αφορούν συγκεκριμένα τη θεραπεία V.A.C. VERAFLU™ επισημαίνονται με γκρι χρώμα σε ολόκληρο το έγγραφο και αναγνωρίζονται από το σύμβολο θεραπείας V.A.C. VERAFLU™ στην αριστερή πλευρά του κειμένου. Κατά τη χρήση μόνο της θεραπείας V.A.C.®, δεν ισχύουν οι **αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις** και οι **προφυλάξεις** της θεραπείας V.A.C. VERAFLU™.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όπως και με κάθε άλλο συνταγογραφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, η απουσία συμβουλής ιατρού και η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση όλων των πληροφοριών ασφαλείας και των οδηγιών εφαρμογής που παρέχονται με τη μονάδα θεραπείας και τις συσκευασίες επιδέσμων πριν από τη χρήση ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλη απόδοση του προϊόντος και στο ενδεχόμενο σοβαρού ή θανάσιμου τραυματισμού. Μην αλλάζετε τις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας και μην εφαρμόζετε τη θεραπεία χωρίς οδηγίες ή άνευ επίβλεψης από τον αρμόδιο κλινικό φροντιστή.

## ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™

Η θεραπεία V.A.C.® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοσδήποτε από τους παρακάτω επιδέσμους:

- Επίδεσμοι V.A.C.® GRANUFOAM™
- Επίδεσμοι V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Επίδεσμοι V.A.C. WHITEFOAM™
- Επίδεσμοι διαχείρισης τομών PREVENA™
- Επίδεσμοι ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Επίδεσμος γάζας θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης KCI™



Η θεραπεία V.A.C. VERAFLU™ θα πρέπει να χορηγείται με επιδέσμους V.A.C. VERAFLU™ ή V.A.C. VERAFLU CLEANSE™.

## **ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFLU™ (ΕΝΣΤΑΛΑΞΗ)**

- Κυτταρικοί ή μη κυτταρικοί τεχνητοί ιστοί.
- Επίδεσμοι V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Επίδεσμοι διαχείρισης τομών PREVENA™
- Ο επίδεσμος ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Επίδεσμος γάζας θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης KCI™

Ανατρέξτε στις πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη θεραπεία V.A.C. VERAFLU™.

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.ULTA™ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης τραυμάτων, το οποίο παρέχει θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης με επιλογή ενστάλαξης.

- Η θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης χωρίς ενστάλαξη προορίζεται για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που ευνοεί την επούλωση των τραυμάτων κατά δεύτερο ή τρίτο (καθυστερημένο πρώτο) σκοπό μέσω της προετοιμασίας του πυθμένα τραύματος για σύγκλιση, της μείωσης του οιδήματος, της ενίσχυσης σχηματισμού κοκκιδώδους ιστού και αιμάτωσης, καθώς και της αφαίρεσης του εξιδρώματος και του μολυσματικού υλικού.
- Η επιλογή ενστάλαξης ενδείκνυται για ασθενείς που θα ωφελούνταν από την παροχέτευση με υποβοήθηση κενού και την ελεγχόμενη χορήγηση τοπικών διαλυμάτων και εναιωρημάτων θεραπείας επούλωσης τραυμάτων πάνω στον πυθμένα του τραύματος.

Το σύστημα θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης V.A.C.ULTA™ με και χωρίς ενστάλαξη ενδείκνυται για ασθενείς με χρόνια, οξεία, τραυματικά, υποξεία και διανοιγμένα τραύματα, εγκαύματα μερικού πάχους, έλκη (όπως από διαβήτη, πίεση ή φλεβική ανεπάρκεια), κρημνούς και μοσχεύματα.

- Η θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης χωρίς ενστάλαξη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για:
  - Την προσωρινή γεφύρωση των ανοιγμάτων του κοιλιακού τοιχώματος στις περιπτώσεις όπου η πρωτογενής σύγκλιση δεν είναι εφικτή ή/και απαιτείται επαναλαμβανόμενη είσοδος στην κοιλιακή χώρα και για ανοιχτά κοιλιακά τραύματα με εκτεθειμένα τα σπλάγχνα συμπεριλαμβανομένου, ενδεικτικά, του συνδρόμου αυξημένης ενδοκοιλιακής πίεσης. Το προοριζόμενο περιβάλλον φροντίδας είναι μια περιοχή που παρακολουθείται στενά σε κλινική εντατικής φροντίδας, όπως η ΜΕΘ. Ο συχνότερος τόπος εφαρμογής του κοιλιακού επιδέσμου είναι το χειρουργείο.
- Τη διαχείριση του περιβάλλοντος κλειστών χειρουργικών τομών και του ακέραιου δέρματος που τις περιβάλλει, σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών επιπλοκών, όπως π.χ. μόλυνση, διατηρώντας ένα κλειστό περιβάλλον μέσω της εφαρμογής ενός συστήματος θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης στην τομή. Το στρώμα με άργυρο που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του επιδέσμου τομής PREVENA™ μειώνει την αποίκιση μικροβίων στο ύφασμα.

## ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΣΕ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

- Το σύστημα θεραπείας V.A.C.ULTA™ δεν προορίζεται για χρήση κατ' οίκον\*.
- Αν υφίσταται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας V.A.C.® όταν ο ασθενής μεταφέρεται στο σπίτι, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε κάποιο από τα συστήματα θεραπείας KCI που έχουν λάβει έγκριση για χρήση σε περιβάλλον φροντίδας μετά τη φάση εντατικής φροντίδας, όπως:
  - Μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125
  - Μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125
  - Μονάδα θεραπείας ACTIV.A.C.™
  - Μονάδα θεραπείας V.A.C. FREEDOM™
  - Μονάδα V.A.C. SIMPLICITY™
  - Σύστημα θεραπείας V.A.C.VIA™

Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφάλειας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις συσκευές για σημαντικές πληροφορίες.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™

- Μην τοποθετείτε επιδέσμους από αφρώδες υλικό του συστήματος θεραπείας V.A.C.ULTA™ (συμπεριλαμβανομένων των επιδέσμων θεραπείας V.A.C.® και θεραπείας V.A.C. VERAFLOR™) σε άμεση επαφή με εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα ή νεύρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις** για πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με την αιμορραγία.

- Η θεραπεία V.A.C.® και η θεραπεία V.A.C. VERAFLOR™ αντενδείκνυνται για ασθενείς με:

- κακοήθεια στο τραύμα
- οστεομυελίτιδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις** για πληροφορίες αναφορικά με την οστεομυελίτιδα.

- μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια
- νεκρωτικό ιστό με παρουσία εσχάρας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η θεραπεία V.A.C.® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά τον χειρουργικό καθαρισμό του νεκρωτικού ιστού και την πλήρη αφαίρεση της εσχάρας.

- ευαισθησία στον άργυρο (επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ και επίδεσμοι διαχείρισης τωμών PREVENA™ μόνο)

\* Στη Γαλλία, το σύστημα θεραπείας V.A.C.ULTA™ (κωδ. HCULTDVE01/FR) μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σύστημα υγείας HAD.



## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFLOR<sup>TM</sup>

- Μη χρησιμοποιείτε επιδέσμους V.A.C.<sup>®</sup> με Octenisept<sup>®\*</sup>, υπεροξείδιο υδρογόνου ή διαλύματα με βάση την αλκοόλη ή που περιέχουν αλκοόλη.
- Μην χορηγείτε υγρά στη θωρακική ή κοιλιακή κοιλότητα, διότι υπάρχει κίνδυνος να μεταβληθεί η θερμοκρασία στο εσωτερικό του σώματος και να σημειωθεί κατακράτηση υγρών εντός της κοιλότητας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VERAFLOR<sup>TM</sup> αν το τραύμα δεν έχει διερευνηθεί διεξοδικά, διότι ενδέχεται να προκύψει ακούσια ενστάλαξη διαλυμάτων επούλωσης τοπικού τραύματος σε παρακείμενες κοιλότητες του σώματος.

\*Δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. Το όνομα προϊόντος που αναφέρεται δεν αποτελεί εμπορικό σήμα της KCI, των θυγατρικών εταιρειών ή/και των δικαιιοπάρωχών της.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C. ULTA<sup>TM</sup>

**Αιμορραγία:** Με ή χωρίς τη χρήση θεραπείας V.A.C.<sup>®</sup> ή θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>TM</sup>, ορισμένοι ασθενείς διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγικών επιπλοκών. Οι ακόλουθοι τύποι ασθενών εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα.

- Οι ασθενείς που έχουν αποδυναμωμένα ή ευπαθή αιμοφόρα αγγεία ή όργανα, εντός ή γύρω από το τραύμα, ως αποτέλεσμα των εξής (ενδεικτικά):
  - συρραφή του αιμοφόρου αγγείου (εσωτερικές αναστομώσεις ή μοσχεύματα)/οργάνου
  - λοίμωξη
  - τραυματισμός
  - ακτινοβολία
- Οι ασθενείς χωρίς επαρκή αιμόσταση του τραύματος
- Οι ασθενείς που έχουν λάβει αντιπηκτικά ή αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων
- Οι ασθενείς που δεν έχουν επαρκή ιστική κάλυψη επάνω από τις αγγειακές δομές.

**Εάν η θεραπεία V.A.C.<sup>®</sup> ή η θεραπεία V.A.C. VERAFLOR<sup>TM</sup> συνταγογραφηθεί σε ασθενείς που έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών, οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.**

**Εάν προκύψει ξαφνικά ενεργός αιμορραγία ή εκτεταμένη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας V.A.C.<sup>®</sup> ή της θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>TM</sup> ή εάν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή το δοχείο, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία, να αφήσετε τον επίδεσμο στη θέση του, να λάβετε μέτρα για την εξάλειψη της αιμορραγίας και να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια. Η μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA<sup>TM</sup> και οι επίδεσμοι (θεραπεία V.A.C.<sup>®</sup> και θεραπεία V.A.C. VERAFLOR<sup>TM</sup>) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την πρόληψη, ελαχιστοποίηση ή εξάλειψη της αγγειακής αιμορραγίας.**

- **Προστασία των αγγείων και των οργάνων:** Όλα τα εκτεθειμένα ή επιφανειακά αγγεία και όργανα εντός ή πέριξ του τραύματος θα πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένα και προστατευμένα πριν από την εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™.

Να διασφαλίσετε πάντα ότι οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.® και οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C. VERAFL0™ δεν έρχονται σε άμεση επαφή με αγγεία ή όργανα. Η χρήση ενός παχέος στρώματος φυσικού ιστού παρέχει την πλέον αποτελεσματική προστασία. Εάν δεν είναι διαθέσιμο ένα παχύ στρώμα φυσικού ιστού ή κάτι τέτοιο δεν είναι χειρουργικά εφικτό, μπορεί να εξεταστεί ως εναλλακτική λύση η χρήση πολλαπλών στρωμάτων μη συγκολλητικού λεπτού δικτυωτού υλικού, εφόσον ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι κάτι τέτοιο παρέχει πλήρη προστατευτικό φραγμό. Εάν χρησιμοποιήσετε μη συγκολλητικά υλικά, βεβαιωθείτε ότι σταθεροποιούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διατηρούν την προστατευτική θέση τους καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει επίσης να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τη λειτουργία θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται και στην αντιμετώπιση μεγάλων τραυμάτων που ενδέχεται να περιέχουν κρυμμένα αγγεία, τα οποία μπορεί να μην είναι άμεσα εμφανή. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για αιμορραγία σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

- **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία:** Τυχόν λοίμωξη μπορεί να διαβρώσει τα αιμοφόρα αγγεία και να αποδυναμώσει το αγγειακό τοίχωμα, πράγμα που ενδέχεται να αυξήσει την επιρρέπεια στις αγγειακές βλάβες μέσω απόξεσης ή κατά τη διάρκεια επεμβάσεων. **Τα μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία διατρέχουν κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™ πλησίον μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων αιμοφόρων αγγείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.** (Ανατρέξτε στην ενότητα **Προστασία των αγγείων και των οργάνων**.)

- **Αιμόσταση, αντιπηκτικά και αναστολές συσσώρευσης αιμοπεταλίων:** Οι ασθενείς χωρίς επαρκή αιμόσταση του τραύματος εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αιμορραγίας, η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Οι εν λόγω ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία και να παρακολουθούνται σε ένα περιβάλλον φροντίδας που θεωρεί κατάλληλο ο θεράπων ιατρός.

Η θεραπεία των ασθενών που λαμβάνουν δόσεις αντιπηκτικών ή αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων, οι οποίες θεωρείται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή (ανάλογα με τον τύπο και την πολυπλοκότητα του τραύματος). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τη λειτουργία θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας.

- **Αιμοστατικοί παράγοντες που εφαρμόζονται στο σημείο του τραύματος:** Οι μη συρραφθέντες αιμοστατικοί παράγοντες (για παράδειγμα, οστικό κέρι, απορροφήσιμοι σπόγγος ζελατίνης ή στεγανοποιητικό τραύματος σε μορφή σπρέι) μπορούν, εάν διασπαστούν, να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Να λαμβάνετε μέτρα προστασίας κατά της εκτόπισης των εν λόγω παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στη ρύθμιση της αρνητικής πίεσης και τη λειτουργία θεραπείας που χρησιμοποιείται κατά την εκκίνηση της θεραπείας. (Ανατρέξτε στην ενότητα **Πρόσθετες προειδοποιήσεις για τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™**).



- Αιχμηρές απολήξεις:** Τα θραύσματα οστών ή οι αιχμηρές απολήξεις θα μπορούσαν να διατηρήσουν τους προστατευτικούς φραγμούς, τα αγγεία ή τα όργανα, προκαλώντας τραυματισμό. Οποιοσδήποτε τραυματισμός θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία η οποία, εάν παραμείνει ανεξέλεγκτη, θα μπορούσε να αποβεί θανατηφόρα. Να είστε σε επιφυλακή για τυχόν μετατοπίσεις στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των οργάνων εντός του τραύματος, οι οποίες θα μπορούσαν να αυξήσουν την πιθανότητα επαφής με αιχμηρές απολήξεις. Οι αιχμηρές απολήξεις ή τα θραύσματα οστών πρέπει να εξαλείφονται από την περιοχή του τραύματος ή να καλύπτονται, ώστε να αποτρέπεται η διάτρηση αιμοφόρων αγγείων ή οργάνων πριν από την εφαρμογή της θεραπείας V.A.C.<sup>®</sup> ή της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™. Όπου αυτό είναι εφικτό, οι υπολειπόμενες απολήξεις θα πρέπει να λειαίνονται και να καλύπτονται για να μειώνεται ο κίνδυνος σοβαρού ή θανάσιμου τραυματισμού, σε περίπτωση που σημειωθούν μετατοπίσεις δομών. Η αφαίρεση των υλικών επίδεσης από το τραύμα θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε ο ιστός του τραύματος να μην υποστεί βλάβη από μη προστατευμένες αιχμηρές απολήξεις.

**Δοχείο 1000 ml: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το δοχείο 1000 ml σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν μεγάλη απώλεια όγκου υγρού, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ηλικιωμένων.** Κατά τη χρήση αυτού του δοχείου θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη σας τη σωματική διάπλαση και το βάρος του ασθενούς, την κατάσταση του ασθενούς, τον τύπο του τραύματος, τη δυνατότητα παρακολούθησης και το περιβάλλον φροντίδας. Αυτό το δοχείο συνιστάται για χρήση μόνο σε περιβάλλον εντατικής φροντίδας (νοσοκομείο).

**Μολυσμένα τραύματα:** Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ενδέχεται να απαιτούν συχνότερη αλλαγή επιδέσμων σε σχέση με τα μη μολυσμένα τραύματα, ανάλογα με παράγοντες όπως η κατάσταση του τραύματος, οι θεραπευτικοί στόχοι και οι παράμετροι της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™ (για το σύστημα θεραπείας V.A.C. ULTA™). Ανατρέξτε στις οδηγίες εφαρμογής επιδέσμων (που περιλαμβάνονται στις συσκευασίες επιδέσμου V.A.C.<sup>®</sup> και επιδέσμου V.A.C. VERAFL0™) για λεπτομέρειες σχετικά με τη συχνότητα αλλαγής των επιδέσμων. Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επώδυνης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περित्रαυματικό ιστό και το εξίδρωμα, για σημεία μόλυνσης, επιδεινούμενης λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα από τα σημεία λοίμωξης είναι ο πυρετός, η ευαισθησία, το ερύθημα, η διόγκωση, ο κνησμός, το εξάνθημα, η αυξημένη θερμότητα στο τραύμα ή την περित्रαυματική περιοχή, η πυώδης έκκριση ή η έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετό, γάγγραινα, τοξική καταπληξία, σηπτική καταπληξία ή/και θανάσιμο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η λιποθυμία, η κινάγχη με διόγκωση των βλενογόνων υμένων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική στη θεραπεία ή/και ορθοστατική υπόταση ή η ερυθροδερμία (εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). **Εάν υπάρχουν σημεία εκδήλωσης συστηματικής λοίμωξης ή εξελισσόμενης λοίμωξης στο σημείο του τραύματος, επικοινωνήστε αμέσως με ιατρό για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία V.A.C.<sup>®</sup> ή η θεραπεία V.A.C. VERAFL0™.** Για λοιμώξεις τραυμάτων που σχετίζονται με αιμοφόρα αγγεία, ανατρέξτε επίσης στην ενότητα με τίτλο **Μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία.**

**Μολυσμένα τραύματα με επίδεσμο V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER™:** Σε περίπτωση κλινικής λοίμωξης, ο επίδεσμος V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER™ δεν προορίζεται για αντικατάσταση της χρήσης συστηματικής θεραπείας ή άλλων θεραπευτικών σχημάτων για λοιμώξεις. Ο επίδεσμος V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο φραγμού έναντι της διείσδυσης βακτηρίων. Ανατρέξτε στην ενότητα με τίτλο **Πρόσθετες προφυλάξεις για τον επίδεσμο V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER™.**

**Οστεομελετίδα:** Η θεραπεία V.A.C.<sup>®</sup> και η θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ ΔΕΝ θα πρέπει να εκκινούνται σε τραύμα με οστεομελετίδα που δεν έχει αντιμετωπιστεί. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον ενδελεχή χειρουργικό καθαρισμό όλου του νεκρωτικού, μη βιώσιμου ιστού, συμπεριλαμβανομένου και του μολυσμένου οστού (εάν είναι απαραίτητο), και στη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας με αντιβιοτικά.

**Προστασία των τενόντων, των συνδέσμων και των νεύρων:** Οι τένοντες, οι σύνδεσμοι και τα νεύρα θα πρέπει να προστατεύονται προς αποφυγή της άμεσης επαφής με τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό V.A.C.<sup>®</sup> ή τους επιδέσμους από αφρώδες υλικό Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup>. Αυτές οι δομές μπορούν να καλυφθούν με φυσικό ιστό ή δικτυωτό μη συγκολλητικό υλικό, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αποξήρανσης ή τραυματισμού.

**Τοποθέτηση αφρώδους υλικού:** Να χρησιμοποιείτε πάντα επιδέσμους V.A.C.<sup>®</sup> ή επιδέσμους Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Μην τοποθετείτε επίδεσμο από αφρώδες υλικό σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες. Ο επίδεσμος V.A.C. WHITEFOAM<sup>™</sup> ενδέχεται να είναι καταλληλότερος για χρήση σε διερευνηθείσες σήραγγες. Το σύστημα επίδεσμου V.A.C. VERAFLOR CLEANSE<sup>™</sup> ενδέχεται να είναι καταλληλότερο για χρήση σε διερευνηθείσες σήραγγες κατά τη χρήση της Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> όπου δεν είναι επιθυμητός ο σχηματισμός ανθεκτικού κοκκώδους ιστού. Μην επιχειρήσετε να ωθήσετε επιδέσμους από αφρώδες υλικό σε κάποια περιοχή του τραύματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, να αλλοιώσει τη χορήγηση της αρνητικής πίεσης ή να δυσχεράνει την αφαίρεση του εξιδρώματος και του αφρώδους υλικού. Να μετράτε πάντα τον συνολικό αριθμό των τεμαχίων από αφρώδες υλικό που χρησιμοποιούνται στο τραύμα και να γνωρίζετε την ημερομηνία αλλαγής επίδεσμου. Καταγράψτε αυτόν τον αριθμό στο οθόνιο, στο διάγραμμα του ασθενούς και στην ετικέτα ποσότητας επιθέματων από αφρώδες υλικό που είναι τοποθετημένη στη σωλήνωση επιθέματος (εάν παρέχεται).

**Αφαίρεση αφρώδους υλικού:** Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό V.A.C.<sup>®</sup> και οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> δεν είναι βιοαπορροφήσιμοι. **Να μετράτε πάντα τον συνολικό αριθμό των τεμαχίων από αφρώδες υλικό που αφαιρείτε από το τραύμα και να διασφαλίζετε ότι ο αριθμός των τεμαχίων που αφαιρούνται είναι ίδιος με τον αριθμό τεμαχίων που είχαν τοποθετηθεί.** Το αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για μεγαλύτερο από το συνιστώμενο διάστημα ενδέχεται να ευνοήσει την είσφρηση ιστού εντός του αφρώδους υλικού, να δημιουργήσει δυσκολία στην αφαίρεση του αφρώδους υλικού από το τραύμα ή να οδηγήσει σε λοίμωξη ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις. **Εάν αναπτυχθεί σημαντική αιμορραγία, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του συστήματος Θεραπείας V.A.C. ULTA<sup>™</sup>, να λάβετε μέτρα για την εξάλειψη της αιμορραγίας και να μην αφαιρέσετε τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό έως ότου αποφανθεί σχετικά ο θεράπων ιατρός ή ο χειρουργός. Μη συνεχίσετε τη χρήση της Θεραπείας V.A.C.<sup>®</sup> ή της Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> έως ότου επιτευχθεί επαρκής αιμόσταση και ο ασθενής δεν διατρέχει κίνδυνο συνεχούς αιμορραγίας.**

**Διατήρηση της Θεραπείας V.A.C.<sup>®</sup> και της Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> σε ενεργή κατάσταση:** Ποτέ μην αφήνετε έναν επίδεσμο V.A.C.<sup>®</sup> ή έναν επίδεσμο Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> στη θέση του χωρίς ενεργό Θεραπεία V.A.C.<sup>®</sup> ή Θεραπεία V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> για περισσότερο από δύο ώρες. Εάν η Θεραπεία δεν εκτελείται για περισσότερο από δύο ώρες, αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και καταιονήστε το τραύμα. Θα πρέπει είτε να εφαρμόσετε νέο επίδεσμο V.A.C.<sup>®</sup> ή επίδεσμο Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> από μια σφραγισμένη αποστειρωμένη συσκευασία και να επανεκκινήσετε τη Θεραπεία είτε να εφαρμόσετε έναν εναλλακτικό επίδεσμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

**Ακρυλικό συγκολλητικό:** Το οθόνιο V.A.C.<sup>®</sup> (διατίθεται με τους επιδέσμους V.A.C.<sup>®</sup>) και το οθόνιο προηγμένης τεχνολογίας V.A.C.<sup>®</sup> (διατίθεται με τους επιδέσμους Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup>) διαθέτουν επίστρωση ακρυλικού συγκολλητικού, το οποίο μπορεί να ενέχει κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε τέτοιου είδους συγκολλητικά υλικά, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Θεραπείας V.A.C. ULTA<sup>™</sup>. Εάν εμφανιστούν τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας, όπως ερυθρήμα, διόγκωση, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε αμέσως ιατρό. Εάν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

**Απινίδωση:** Αφαιρέστε τον επίδεσμο V.A.C.<sup>®</sup> ή τον επίδεσμο θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> εάν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την ανάνηψη του ασθενούς.

**Εύφλεκτο περιβάλλον:** Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.

**Μαγνητική τομογραφία (MRI) – Μονάδα θεραπείας:** Η μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA<sup>™</sup> **δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).** Μη μεταφέρετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA<sup>™</sup> σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας.

**Μαγνητική τομογραφία (MRI) – Επίδεσμοι V.A.C.<sup>®</sup>:** Οι επίδεσμοι V.A.C.<sup>®</sup> και οι επίδεσμοι θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας, με την προϋπόθεση ότι η χρήση του συστήματος θεραπείας V.A.C.ULTA<sup>™</sup> δεν διακόπτεται για περισσότερο από δύο ώρες (ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της Θεραπείας V.A.C.<sup>®</sup> και της Θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> σε ενεργή κατάσταση** παραπάνω).



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup>, βεβαιωθείτε ότι το υγρό καταιόννησης ή τα διαλύματα θεραπείας έχουν αφαιρεθεί πλήρως από τον επίδεσμο πριν από τη διακοπή της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

Έχει καταδειχθεί ότι ο επίδεσμος V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup> δεν ενέχει κανένα γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας με τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης:

- στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla,
- πεδίο χωρικής βαθμίδωσης έως 720 Gauss/cm, και
- μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα (SAR) της τάξης των 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές υπό τις ίδιες συνθήκες παρήχθη αύξηση της θερμοκρασίας κατά <0,4 °C.

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να μειωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια με ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του επιδέσμου V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup>.

**Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO):** Μη μεταφέρετε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA<sup>™</sup> σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Η μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA<sup>™</sup> δεν έχει σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον και θα πρέπει να θεωρείται ότι αποτελεί κίνδυνο ανάφλεξης. Μετά την αποσύνδεση της μονάδας θεραπείας V.A.C.ULTA<sup>™</sup>, θα πρέπει είτε (i) να αντικαταστήσετε τον επίδεσμο V.A.C.<sup>®</sup> ή τον επίδεσμο θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> με έναν άλλον επίδεσμο από συμβατό με HBO υλικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο είτε (ii) να καλύψετε το μη συσφιγμένο άκρο της σωλήνωσης V.A.C.<sup>®</sup> με στεγνή γάζα. Για τη θεραπεία HBO, η σωλήνωση V.A.C.<sup>®</sup> ή η σωλήνωση θεραπείας V.A.C. VERAFLOR<sup>™</sup> δεν θα πρέπει να συσφίγγεται. Ποτέ μην αφήνετε έναν επίδεσμο V.A.C.<sup>®</sup> στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία V.A.C.<sup>®</sup> για περισσότερο από δύο ώρες. Ανατρέξτε στην ενότητα **Διατήρηση της Θεραπείας V.A.C.<sup>®</sup> σε ενεργή κατάσταση**.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™, βεβαιωθείτε ότι το υγρό καταιόνησης ή τα διαλύματα θεραπείας έχουν αφαιρεθεί πλήρως από τον επίδεσμο πριν από τη διακοπή της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFL0™

**Διαλύματα επούλωσης τοπικού τραύματος:** Διαλύματα ή εναιωρήματα επούλωσης τοπικού τραύματος ενδέχεται να εισέλθουν στις εσωτερικές σωματικές κοιλότητες, εάν το τραύμα είναι ανοικτό σε τέτοιου είδους κοιλότητες. Δεν πρέπει να εγχέονται σε τραύματα με μη διερευνηθείσες σήραγγες ή μη διερευνηθείσες υποσκαφές, καθώς ενδέχεται να εισέλθουν ακουσίως σε κοιλότητες για τις οποίες δεν προορίζονται.

**Παύσεις στην αρνητική πίεση:** Η εφαρμογή της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™ έχει ως αποτέλεσμα τις παύσεις της θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης, πράγμα που δεν συνιστάται σε τραύματα για τα οποία απαιτείται συνεχής θεραπεία V.A.C.®. Μη χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ σε ασταθείς δομές, όπως το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη ακέραιη περιτονία, σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν κρημνούς, μωσχεύματα ή τραύματα με οξεία εντερικά συρίγγια.

**Τεχνητός ιστός:** Η θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ δεν προορίζεται για χρήση με κυτταρικούς ή μη κυτταρικούς τεχνητούς ιστούς.

**Αιμόσταση:** Οι ασθενείς με δύσκολη ή εύθραυστη αιμόσταση τραυμάτων παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας που σχετίζεται με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™, εξαιτίας της πιθανότητας ρήξης των πηγμάτων ή αραίωσης των παραγόντων πήξης. Μη χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ όπου έχουν χρησιμοποιηθεί αιμοστατικοί παράγοντες στον πυθμένα του τραύματος.

**Κλειστές χειρουργικές τομές:** ΜΗ χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ με επιδέσμους PREVENA™ πάνω από κλειστές χειρουργικές τομές. Η ενστάλαξη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συγκέντρωση υγρού με συνέπεια την πρόκληση εμβροχής.

**Ανοικτή κοιλιακή χώρα:** ΜΗ χρησιμοποιείτε τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ με τον επίδεσμο ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ πάνω από ανοικτή κοιλιακή χώρα. Ακολουθούν ορισμένοι από τους κινδύνους που μπορεί να προκαλέσει η ενστάλαξη υγρού σε ανοικτή κοιλιακή χώρα:

- Η ενστάλαξη υγρού στην κοιλιακή χώρα, χωρίς επαρκή ανάκτηση υγρού, μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο αυξημένης ενδοκοιλιακής πίεσης.
- Η ενστάλαξη υγρών στην κοιλιακή χώρα, τα οποία δεν έχουν ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους για χρήση με τη συγκεκριμένη εφαρμογή, μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη κοίλου σπλάγγχνου και συμπαγούς οργάνου.
- Η ενστάλαξη μεγάλων ποσοτήτων υγρού που δεν έχει θερμανθεί μπορεί να οδηγήσει σε υποθερμία.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.ULTA™

**Τυπικές προφυλάξεις:** Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσής τους ή της εκτιμώμενης κατάστασης της λοίμωξης. Επιπροσθέτως των γαντιών, να χρησιμοποιείτε χειρουργική ποδιά και προστατευτικά γυαλιά εάν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης σε σωματικά υγρά.

**Συνεχής θεραπεία έναντι DPC (δυναμικός έλεγχος πίεσης) θεραπείας V.A.C.®:** Η συνεχής θεραπεία V.A.C.® συιστάται για ασταθείς δομές, όπως το ασταθές θωρακικό τοίχωμα ή η μη ακέραιη περιτονία, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της κίνησης και τη σταθεροποίηση του πυθμένα του τραύματος. Η συνεχής θεραπεία συιστάται επίσης γενικά για ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, έχουν πρόσφατους κρημούς και μοσχεύματα, καθώς και τραύματα με οξεία εντερικά συρίγγια.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η θεραπεία V.A.C. VERAFL0™, εξαιτίας της ελεγχόμενης χρήσης διαλυμάτων καταιόνησης και επούλωσης τραύματος, παρέχει διαλείπουσα θεραπεία V.A.C.® και δεν συιστάται για τους παραπάνω τύπους τραυμάτων ή συνήθες.

**Σωματική διάπλαση και βάρος ασθενούς:** Η σωματική διάπλαση και το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας V.A.C.® ή της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™. Τα βρέφη, τα παιδιά, ορισμένοι μικρόσωμοι ενήλικες και οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ως προς την απώλεια υγρών και την αφυδάτωση. Επίσης, οι ασθενείς με έντονα εξιδρωματικά τραύματα ή μεγάλα τραύματα σε σχέση με τη σωματική διάπλαση και το βάρος τους, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς διατρέχουν κίνδυνο υπερβολικής απώλειας υγρών και αφυδάτωσης. Κατά την παρακολούθηση της παραγωγής υγρού, να λαμβάνετε υπόψη σας τον όγκο του υγρού τόσο στη σωλήνωση όσο και στο δοχείο.

**Κάκωση σπονδυλικής στήλης (SCI):** Σε περίπτωση που ένας ασθενής με κάκωση σπονδυλικής στήλης εκδηλώσει αντανακλαστική δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος (αιφνίδιες μεταβολές στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό ρυθμό ως απάντηση στη διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος), διακόψτε τη θεραπεία V.A.C.® ή τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αισθητήρια διέγερση και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

**Βραδυκαρδία:** Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βραδυκαρδίας, η θεραπεία V.A.C.® και η θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ δεν πρέπει να είναι τοποθετημένες πλησίον του πνευμονογαστρικού νεύρου.

**Εντερικά συρίγγια:** Τα τραύματα με εντερικά συρίγγια απαιτούν ειδικές προφυλάξεις για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας V.A.C.®. Ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες της θεραπείας V.A.C.® για περισσότερες λεπτομέρειες. Η θεραπεία V.A.C.® δεν συιστάται εάν ο μοναδικός στόχος της θεραπείας είναι η διαχείριση ή ο περιορισμός των εκκρίσεων του εντερικού συρίγγιου.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου υπάρχει εντερικό συρίγγιο, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του τραύματος.

**Προστασία του περιτραυματικού δέρματος:** Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός προϊόντος προετοιμασίας του δέρματος για την προστασία του περιτραυματικού δέρματος. Μην αφήσετε το αφρώδες υλικό να επικαλύψει το ακέραιο δέρμα. Προστατεύστε το εύθραυστο/εύθρυπτο περιτραυματικό δέρμα με επιπλέον οθόνιο προηγμένης τεχνολογίας V.A.C.®, προστατευτικό δέρματος, υδροκολλοειδή ή άλλη διαφανή μεμβράνη. Τα πολλαπλά στρώματα του οθονίου προηγμένης τεχνολογίας V.A.C.® μπορούν να μειώσουν τον ρυθμό μετάδοσης ατμών υγρασίας, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμβροχής. Εάν παρατηρηθούν σημεία ερεθισμού ή ευαισθησίας στο οθόνιο, το αφρώδες υλικό ή τη διάταξη της σωλήνωσης, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε έναν θεράποντα ιατρό. Για την αποφυγή τραυματισμού στο περιτραυματικό δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το οθόνιο επάνω από τον επίδεσμο από αφρώδες υλικό κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του οθονίου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται σε ασθενείς με νευροπαθητικές αιτιολογίες ή διαταραχές του κυκλοφορικού.

**Τοποθέτηση επίδεσμου περιμετρικής εφαρμογής:** Αποφύγετε τη χρήση επιδέσμων περιμετρικής εφαρμογής, εκτός εάν υπάρχει οίδημα ανά σάρκα ή σε εξαιρετικά εξιδρωματικά άκρα, όπου ενδέχεται να απαιτείται τεχνική περιμετρικής εφαρμογής οθονίου για την επίτευξη και τη διατήρηση της στεγανοποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης πολλαπλών μικρών τεμαχίων οθονίου προηγμένης τεχνολογίας V.A.C.® και όχι ενός συνεχούς τεμαχίου, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μειωμένης περιφερικής κυκλοφορίας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται ώστε να μην τεντώνεται ή σύρεται το οθόνιο κατά τη σταθεροποίησή του. Αντιθέτως, θα πρέπει να αφήνεται το οθόνιο να προσαρμοστεί χαλαρά και να σταθεροποιηστεί τις άκρες με ελαστικό περιτύλιγμα, εάν είναι απαραίτητο. Κατά τη χρήση οθονίου περιμετρικής εφαρμογής, είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους περιφερικούς σφυγμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Εάν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία, αφαιρέστε τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με έναν θεράποντα ιατρό.

**Σημεία πίεσης:** Αξιολογείτε και παρακολουθείτε περιοδικά τη θέση των συνδέσμων της σωλήνωσης, των πωμάτων, των σφιγκτήρων ή άλλων άκαμπτων εξαρτημάτων, για να διασφαλίσετε ότι δεν δημιουργούνται ακουσίως σημεία πίεσης σε σχέση με τη θέση του ασθενούς.

**Διακυμάνσεις πίεσης της μονάδας θεραπείας V.A.C.ULTA™:** Σε σπάνιες περιπτώσεις, μια έκφραξη της σωλήνωσης της μονάδας θεραπείας V.A.C.ULTA™ μπορεί να προκαλέσει σύντομες διακυμάνσεις του κενού σε επίπεδα αρνητικής πίεσης άνω των 250 mmHg. Διορθώστε αμέσως τις συνθήκες συναγερμού. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.ULTA™ ή επικοινωνήστε με τους αντιπροσώπους της KCI για συμπληρωματικές πληροφορίες.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ V.A.C. VERAFL0™



**Κατάλληλα διαλύματα:** Η θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ προορίζεται για χρήση με αναλώσιμα υλικά και διαλύματα και εναιωρήματα επούλωσης τοπικού τραύματος της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα ή εναιωρήματα που:

- Ενδείκνυνται για επούλωση τοπικού τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του διαλύματος. Ορισμένοι τοπικοί παράγοντες ενδέχεται να μην προορίζονται για παρατεταμένη επαφή με ιστούς. Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με την καταλληλότητα ενός συγκεκριμένου διαλύματος για τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του διαλύματος για να ενημερωθείτε σχετικά με την καταλληλότητά του για έκθεση σε διαπιστωμένο τοπικό τραύμα.
- Είναι συμβατά με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C.®. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της KCI για μια λίστα με τα διαλύματα που έχει αποδεχθεί ότι είναι συμβατά με τους επιδέσμους και τα αναλώσιμα υλικά V.A.C.®.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συχνή εφαρμογή διαλυμάτων υποχλωριώδους οξέος σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση του υλικού. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε συγκεντρώσεις και διάρκειες έκθεσης τόσο χαμηλές όσο είναι κλινικά σημαντικά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™, καθώς τα διαλύματα ενστάλαξης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τα πλεονεκτήματα του επιδέσμου V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

### **Επίδεσμος γάζας θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής**

**πίεσης KCI™:** Ο επίδεσμος γάζας θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης της KCI™ δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™.

**Αλλαγές δοχείων:** Παρακολουθείτε συχνά τη στάθμη των υγρών στα δοχεία κατά τη χρήση της θεραπείας V.A.C. VERAFL0™. Ενδέχεται να απαιτούνται συχνές αλλαγές δοχείων ανάλογα με τον όγκο των ενσταλαγμένων υγρών και του εξιδρώματος του τραύματος. Πρέπει να αλλάζετε το δοχείο τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση και να το απορρίπτετε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA™



**Επίδεσμος διαχείρισης τομών PREVENA™:** Όταν χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ ως την πηγή αρνητικής πίεσης για τους επίδεσμους διαχείρισης τομών PREVENA™, **ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον επίδεσμο διαχείρισης τομών PREVENA™ για πλήρεις πληροφορίες ασφάλειας, οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή των επίδεσμων και τη διαδικασία για τη σύνδεση στη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™.**

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA™ προορίζεται για τη διαχείριση του περιβάλλοντος κλειστών χειρουργικών τομών και του ακέραυο δέρματος που τις περιβάλλει, σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μετεχειρητικών επιπλοκών, όπως π.χ. μόλυνση, διατηρώντας ένα κλειστό περιβάλλον μέσω της εφαρμογής ενός συστήματος θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης στην τομή. Το στρώμα με άργυρο που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του επίδεσμου τομής PREVENA™ μειώνει την αποίκιση μικροβίων στο ύφασμα.

Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, η μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ πρέπει να αντικατασταθεί με κάποια μονάδα που ενδείκνυται για χρήση κατ' οίκον (ανατρέξτε στην ενότητα **Μετάβαση της Θεραπείας V.A.C.® σε κατ' οίκον φροντίδα**).

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΧΩΡΑΣ ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



**Επίδεσμος ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™:** Όταν χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ ως την πηγή αρνητικής πίεσης για τον επίδεσμο ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον επίδεσμο ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ για πλήρεις πληροφορίες ασφάλειας, οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή των επίδεσμων και τη διαδικασία για τη σύνδεση στη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™.**

Ο επίδεσμος ανοικτής κοιλιακής χώρας ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ ενδείκνυται για την προσωρινή γεφύρωση των ανοιγμάτων του κοιλιακού τοιχώματος στις περιπτώσεις όπου η πρωτογενής σύγκλειση δεν είναι εφικτή ή/και απαιτείται επαναλαμβανόμενη είσοδος στην κοιλιακή χώρα. Η προοριζόμενη χρήση αυτού του επίδεσμου είναι σε ανοικτά τραύματα της κοιλιακής χώρας με εκτεθειμένα σπλάχνα, συμπεριλαμβανομένου μεταξύ άλλων του συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος. Το προοριζόμενο περιβάλλον φροντίδας είναι μια περιοχή που παρακολουθείται στενά σε κλινική εντατικής φροντίδας, όπως η ΜΕΘ. Ο κοιλιακός επίδεσμος θα εφαρμόζεται ως επί το πλείστον εντός του χειρουργείου.



## **ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΔΕΣΜΟ V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™**

Όταν χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ ως την πηγή παροχής αρνητικής πίεσης για τον επίδεσμο V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον επίδεσμο V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ για πλήρεις πληροφορίες ασφάλειας και οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του επίδεσμου.**

Ο επίδεσμος V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε περιβάλλον εντατικής όσο και κατ' οίκον φροντίδας, με μια μονάδα θεραπείας που ενδείκνυται για κατ' οίκον φροντίδα (ανατρέξτε στην ενότητα **Μετάβαση της θεραπείας V.A.C.® σε κατ' οίκον φροντίδα**).

## **ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΔΕΣΜΟ ΓΑΖΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ KCI™**

Όταν χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ ως την πηγή παροχής αρνητικής πίεσης για τον επίδεσμο γάζας θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης (NPWT) KCI™, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον επίδεσμο γάζας θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης NPWT KCI™ για πλήρεις πληροφορίες ασφάλειας και οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή του επίδεσμου.

Ο επίδεσμος γάζας θεραπείας NPWT KCI™ δεν προορίζεται για χρήση με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLU™.

Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, η μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™ πρέπει να αντικατασταθεί με κάποια μονάδα που ενδείκνυται για χρήση κατ' οίκον (ανατρέξτε στην ενότητα **Μετάβαση της θεραπείας V.A.C.® σε κατ' οίκον φροντίδα**).

Ισχύουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για ορισμένους εξειδικευμένους επίδεσμούς V.A.C.® και μονάδες θεραπείας V.A.C.®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος πριν τη χρήση.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία αναφορικά με την ορθή τοποθέτηση ή χρήση της θεραπείας V.A.C.®, ανατρέξτε στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες του V.A.C.® για πιο λεπτομερείς οδηγίες ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της KCI. Για πρόσθετες και πιο ενημερωμένες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της KCI, [www.acelity.com](http://www.acelity.com) (ΗΠΑ) ή [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com) (εκτός ΗΠΑ).







KCI Manufacturing Unlimited Company  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)



KCI USA, Inc.  
12930 IH 10 West  
San Antonio, TX 78249 USA  
1-800-275-4524  
[www.acelity.com](http://www.acelity.com)



An Acelity Company

Όλα τα εμπορικά σήματα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών ή/και των δικαιούχων της.

Πνευματικά δικαιώματα 2017 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 417659-EL Rev A 8/2017