



Acelity™

**SUSTAV ZA TERAPIJU
RANE NEGATIVNIM
TLAKOM V.A.C.ULTA™
(TERAPIJSKI SUSTAV
V.A.C.ULTA™)**

SIGURNOSNE INFORMACIJE

ISKLUČIVO ZA UPORABU S TERAPIJSKIM SUSTAVOM KCI V.A.C.ULTA™

Rx Only

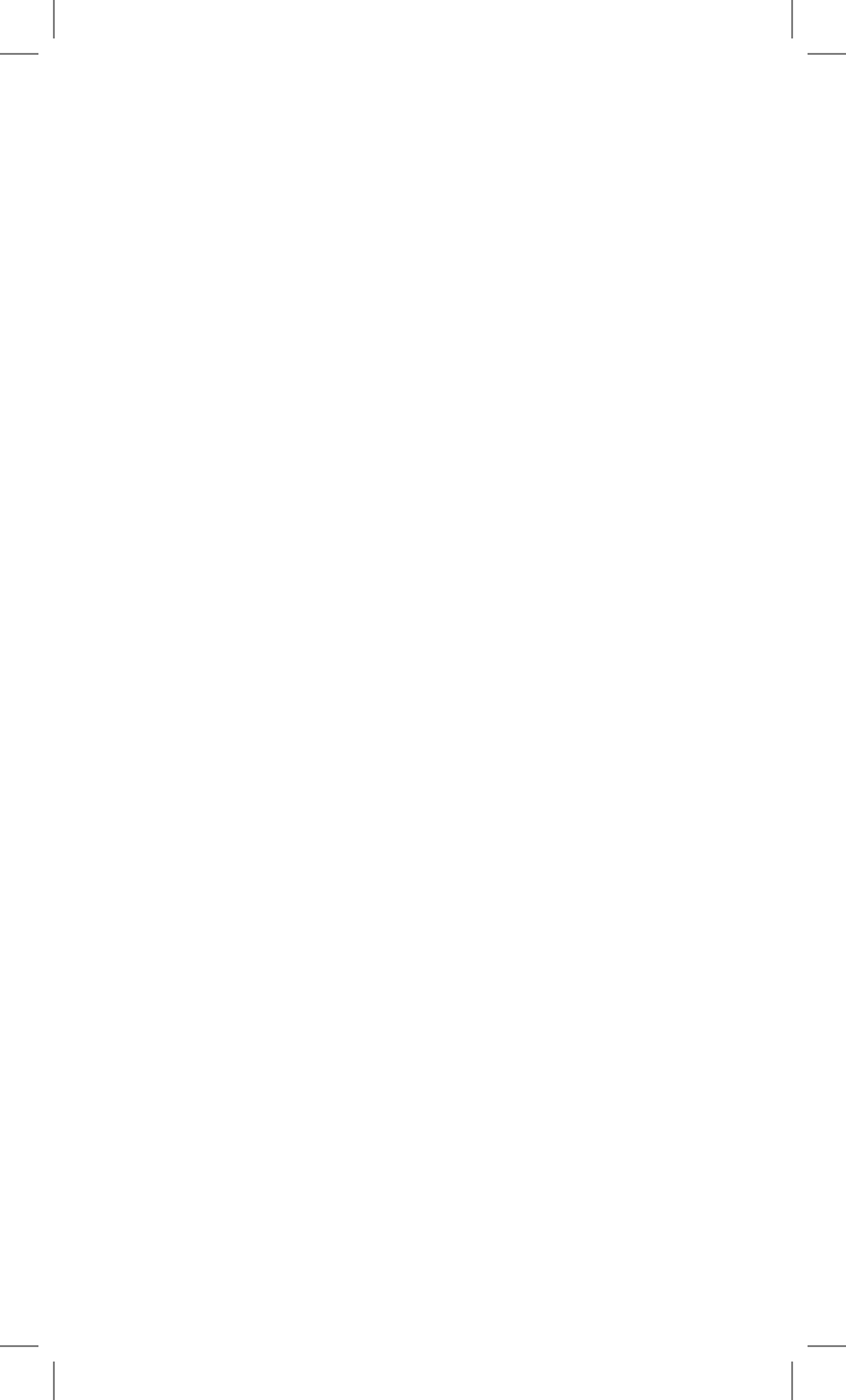


TABLE OF CONTENTS

Važne informacije za korisnike.....	4
Sustavi obloga za uporabu s terapijskom jedinicom V.A.C.ULTA™	4
Proizvodi koji nisu namijenjeni za uporabu s terapijom (instilacijom) V.A.C. VERAFL0™	5
Indikacije za uporabu.....	5
Prelazak na kućnu njegu terapijom V.A.C.®	6
Kontraindikacije za terapijski sustav V.A.C.ULTA™	6
Dodatne kontraindikacije specifične za terapiju V.A.C. VERAFL0™	7
Upozorenja za terapijski sustav V.A.C.ULTA™	7
Dodatna upozorenja za terapiju V.A.C. VERAFL0™	11
Mjere opreza za terapijski sustav V.A.C.ULTA™	12
Dodatne mjere opreza za terapiju V.A.C. VERAFL0™	13
Dodatne mjere opreza za sustav za zacjeljivanje kirurških rezova PREVENA™	14
Dodatne mjere opreza za oblogu za otvoreni abdomen ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™	14
Dodatne mjere opreza za oblogu V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	15
Dodatne mjere opreza za oblogu od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI™	15

VAŽNE INFORMACIJE ZA KORISNIKE

Sustav za terapiju rane negativnim tlakom V.A.C.ULTA™ (terapijski sustav V.A.C.ULTA™) integrirani je sustav za liječenje rana koji se može upotrebljavati za:



- **terapiju** (instilaciju) **V.A.C. VERAFLU™**, koja se sastoji terapije rane negativnim tlakom (**V.A.C.® terapija**) u kombinaciji s kontroliranom primjenom i drenažom otopine za terapiju topikalnim ispiranjem rane te suspenzijama preko dna rane.

ILI

- **terapiju V.A.C.®**, koja se sastoji samo od terapije rane negativnim tlakom.



Prilikom uporabe terapije (instilacije) V.A.C. VERAFLU™ potrebno je uzeti u obzir važne **Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza** pored **Kontraindikacija, Upozorenja i Mjera opreza** za terapiju V.A.C.®. **Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza** specifične za terapiju V.A.C. VERAFLU™ istaknute su sivom bojom u dokumentu i označene simbolom terapije V.A.C. VERAFLU™ s lijeve strane teksta. Kada se terapija V.A.C.® upotrebljava zasebno, nisu primjenjive **Kontraindikacije, Upozorenja i Mjere opreza** za terapiju V.A.C. VERAFLU™.

VAŽNO: kao i kod svih ostalih uređaja za propisanu terapiju, ako se ne savjetujete s liječnikom, ne pročitajte pažljivo i ne pridržavate se uputa za uporabu i sigurnosnih informacija za sve terapijske jedinice i pakiranja obloga prije uporabe, to može uzrokovati neispravan rad proizvoda i predstavljati moguću opasnost od teških ili smrtonosnih ozljeda. Nemojte podešavati postavke terapijske jedinice niti primjenjivati terapiju bez naputaka i/ili nadzora kliničkog njegovatelja.

SUSTAVI OBLOGA ZA UPORABU S TERAPIJSKOM JEDINICOM V.A.C.ULTA™

Terapija V.A.C.® može se upotrebljavati s bilo kojom od sljedećih obloga:

- oblogama V.A.C.® GRANUFOAM™
- oblogama V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- oblogama V.A.C. WHITEFOAM™
- oblogama za zacjeljivanje kirurških rezova PREVENA™
- oblogama za otvoreni abdomen ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- oblogama od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI™.



Terapija V.A.C. VERAFLOR[™] mora se primjenjivati zajedno s oblogama V.A.C. VERAFLOR[™] ili V.A.C. VERAFLOR CLEANSE[™].

PROIZVODI KOJI NISU NAMIJENJENI ZA UPORABU S TERAPIJOM (INSTILACIJOM) V.A.C. VERAFLOR[™]

- celularna ili acelularna biotehnoška tkiva
- obloge V.A.C.® GRANUFOAM SILVER[™]
- obloge za zacjeljivanje kirurških rezova PREVENA[™]
- obloge za otvoreni abdomen ABTHERA[™] SENSAT.R.A.C.[™]
- obloge od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI[™].

Pročitajte dodatna upozorenja i mjere opreza za terapiju V.A.C. VERAFLOR[™].

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za terapiju rane negativnim tlakom V.A.C.ULTA[™] integrirani je sustav za tretiranje rana koji pruža terapiju rane negativnim tlakom s mogućnošću instilacije.

- Terapija rane negativnim tlakom bez instilacije namijenjena je stvaranju okružja koje potiče liječenje rane sekundarnim ili tercijarnim (odgođenim primarnim) cijeljenjem tako što priprema dno rane za zatvaranje, smanjuje edem, potiče stvaranje granulacijskog tkiva i perfuzije te uklanja eksudat i infektivni materijal.
- Mogućnost instilacije indicirana je za pacijente koji bi imali koristi od vakuumske potpomognute drenaže i kontrolirane primjene otopine za topikalno liječenje rane i suspenzija preko dna rane.

Sustav za terapiju rana negativnim tlakom V.A.C.ULTA[™] s instilacijom ili bez nje indiciran je za pacijente s kroničnim, akutnim, traumatskim, subakutnim i otvorenim ranama, opekotinama drugog stupnja, čirevima (kao što su dijabetički, dekubitalni ili čir uzrokovan venskom insuficijencijom), reznjevima i presatcima.

- Terapija rane negativnim tlakom bez instilacije također se može primjenjivati za sljedeće:
 - privremeno povezivanje otvora stijenke abdomena kada primarno zatvaranje nije moguće i/ili kada je nužno ponovno otvaranje abdomena te za otvorene rane na abdomenu s izloženim organima utrobe, uključujući, no bez ograničenja na abdominalni kompartment sindrom. Predviđen okvir skrbi pomno je nadzirano područje u bolnici za akutnu njegu, kao što je odjel za intenzivnu skrb. Abdominalna obloga najčešće se stavlja u operacijskoj sali.
- Održavanje zatvorenog okruženja oko zatvorenih kirurških rezova i okolne netaknute kože primjenom terapije rane negativnim tlakom na rez kod pacijenata kod kojih postoji rizik od pojave postoperativnih komplikacija poput infekcija. Sloj PREVENA[™] obloga za kirurške rezove koji je u dodiru s kožom sadrži srebro koje smanjuje razvoj mikroba u tkanini.

PRELAZAK NA KUĆNU NJEGU TERAPIJOM V.A.C.®

- Terapijski sustav V.A.C.ULTA™ nije namijenjen uporabi kod kuće*.
- Ako je i dalje potrebna primjena terapije V.A.C.® kada pacijent prelazi na kućnu njegu, razmotrite primjenu jednog od terapijskih sustava KCI odobrenih za postakutne uvjete, kao što su:
 - terapijska jedinica PREVENA™ 125
 - terapijska jedinica PREVENA PLUS™ 125
 - terapijska jedinica ACTIV.A.C.™
 - terapijska jedinica V.A.C. FREEDOM™
 - jedinica V.A.C. SIMPLICITY™
 - terapijski sustav V.A.C.VIA™.

Važne informacije potražite u sigurnosnim informacijama isporučenima s tim proizvodima.

KONTRAINDIKACIJE ZA TERAPIJSKI SUSTAV V.A.C.ULTA™

- Pjenaste obloge terapijskog sustava V.A.C.ULTA™ (uključujući i terapiju V.A.C.® i terapijske obloge V.A.C. VERAFLOR™) ne stavljajte u izravan dodir s izloženim krvnim žilama, mjestima anastomoze, organima ili živcima.

NAPOMENA: *Dodatne informacije o krvarenju potražite u odjeljku **Upozorenja**.*

- Terapija V.A.C.® i terapija V.A.C. VERAFLOR™ kontraindicirane su za bolesnike s:

- malignošću u rani
- neliječenim osteomijelitisom

NAPOMENA: *Informacije o osteomijelitisu potražite u odjeljku **Upozorenja**.*

- fistulama koje nisu crijevne ni istražene
- nekrotičnim tkivom s krastama

NAPOMENA: *Terapija V.A.C.® može se upotrebljavati nakon uklanjanja nekrotičnog tkiva i potpunog uklanjanja krasta.*

- osjetljivosti na srebro (samo za oblogu V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ i obloge za zacjeljivanje kirurških rezova PREVENA™).

* U Francuskoj se terapijski sustav V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) može primjenjivati u zdravstvenom sustavu HAD.



DODATNE KONTRAINDIKACIJE SPECIFIČNE ZA TERAPIJU V.A.C. VERAFLOR™

- Nemojte upotrebljavati obloge V.A.C.® s proizvodom Octenisept®*, vodikovim peroksidom ili otopinama koje su na bazi alkohola ili koje sadrže alkohol.
- Ne uvodite tekućine u torakalnu ili trbušnu šupljinu zbog moguće opasnosti od promjene središnje temperature tijela i mogućeg zadržavanja tekućina u šupljini.
- Nemojte upotrebljavati terapiju V.A.C. VERAFLOR™ ako rana nije potpuno istražena zbog moguće nehotične instilacije topikalnih otopina za ranu u obližnje tjelesne šupljine.

*Nije dostupno u Sjedinjenim Američkim Državama. Navedeni naziv marke nije zaštitni znak tvrtke KCI, njezinih podružnica i/ili davatelja licenci.

UPOZORENJA ZA TERAPIJSKI SUSTAV V.A.C.ULTA™

Krvarenje: neovisno o uporabi terapije V.A.C.® ili terapije V.A.C. VERAFLOR™, određeni pacijenti imaju povećan rizik od komplikacija uslijed krvarenja. Sljedeće vrste pacijenata izložene su povećanom riziku od krvarenja koje, ako se ne kontrolira, može imati smrtonosan ishod.

- Pacijenti s oslabljenim ili krhkim krvnim žilama ili organima u rani ili oko nje kao posljedica, ali bez ograničenja na:
 - šivanja krvne žile (prirodna anastomoza ili presatci) / organa
 - infekcije
 - ozljede
 - zračenja.
- Pacijenti bez odgovarajuće hemostaze rane
- Pacijenti koji su dobili antikoagulanse ili inhibitore agregacije trombocita
- Pacijenti koji nemaju adekvatnu pokrivenost vaskularnih struktura tkivom.

Ako se V.A.C.® terapija ili V.A.C. VERAFLOR™ terapija propiše pacijentima koji imaju povećan rizik od komplikacija uslijed krvarenja, oni se moraju liječiti i nadzirati u okruženju koje nadležni liječnik smatra odgovarajućim.

Pojavi li se iznenada aktivno ili obilno krvarenje za vrijeme terapije V.A.C.® ili terapije V.A.C. VERAFLOR™ ili ako je vidljiva svježa (jarko crvena) krv u cijevi ili spremniku, odmah prekinite terapiju, ostavite oblogu na mjestu, poduzmite mjere za zaustavljanje krvarenja i potražite hitnu medicinsku pomoć. Terapijska jedinica V.A.C.ULTA™ i obloge (i V.A.C.® terapija i V.A.C. VERAFLOR™ terapija) ne smiju se upotrebljavati za sprječavanje, smanjenje ili zaustavljanje vaskularnog krvarenja.

- **Zaštite žile i organe:** sve izložene ili površinske žile i organi u rani ili oko nje moraju biti potpuno prekriveni i zaštićeni prije primjene V.A.C.® terapije ili terapije V.A.C. VERAFLOR™.

Uvijek pazite da pjenaste obloge V.A.C.® i pjenaste obloge V.A.C. VERAFLOR™ ne dođu u izravan dodir sa žilama ili organima. Uporaba debelog sloja prirodnog tkiva trebala bi pružiti najučinkovitiju zaštitu. Ako nema debelog sloja prirodnog tkiva niti ga se može kirurški ostvariti, može se zamijeniti s više slojeva neprianjajućeg materijala od guste mreže ako nadležni liječnik smatra da se na taj način stvara potpuna zaštitna barijera. Ako upotrebljavate neprianjajuće materijale, pobrinite se da su fiksirani tako da zadrže svoj zaštitni položaj tijekom cijele terapije.

Kada započinjete terapiju, obratite pažnju i na postavke negativnog tlaka te na korišteni način terapije.

Potrebno je poduzeti mjere opreza prilikom liječenja velikih rana koje mogu sadržavati skrivene žile koje nisu odmah uočljive. Pacijenta je zbog mogućnosti krvarenja potrebno stalno nadzirati u okviru skrbi koju nadležni liječnik smatra odgovarajućom.

- **Inficirane krvne žile:** infekcije mogu erodirati krvne žile i oslabiti stijenke žila, što može povećati podložnost žila oštećenju abrazijom ili manipulacijom. **Inficirane krvne žile izložene su riziku od komplikacija, uključujući krvarenje koje, ako se ne stavi pod kontrolu, može imati smrtonosan ishod. Poseban je oprez potreban prilikom primjene terapije V.A.C.® ili terapije V.A.C. VERAFLOR™ u blizini inficiranih ili potencijalno inficiranih krvnih žila.** (Pogledajte odjeljak **Zaštite žile i organe.**)

- **Hemostaza, antikoagulansi i inhibitori agregacije trombocita:** pacijenti bez odgovarajuće hemostaze rane izloženi su povećanom riziku od krvarenja koje, ako se ne kontrolira, može imati smrtonosan ishod. Te je pacijente potrebno liječiti i nadzirati u okviru skrbi koju nadležni liječnik smatra odgovarajućom.

Potrebna je oprez ako se u liječenju pacijenata primjenjuju doze antikoagulansa ili inhibitora agregacije trombocita za koje se smatra da povećavaju rizik od krvarenja (prema vrsti i složenosti rane). Kada započinjete terapiju, obratite pažnju i na postavke negativnog tlaka te na korišteni način terapije.

- **Hemostatici primijenjeni na mjesto rane:** ako se prestanu primjenjivati, hemostatici bez šavova (npr. koštani vosak, upijajuća želatinska spužva ili sredstvo za zatvaranje rane u spreju) mogu povećati rizik od krvarenja koje, ako se ne stavi pod kontrolu, može imati smrtni ishod. Ta sredstva učvrstite kako se ne bi pomicala. Kada započinjete terapiju, obratite pažnju i na postavke negativnog tlaka te na korišteni način terapije. (Pogledajte odjeljak **Dodatna upozorenja za terapiju V.A.C. VERAFLOR™.**)

- **Oštri rubovi:** djelići kostiju ili oštri rubovi mogu probiti zaštitne barijere, žile ili organe te na taj način uzrokovati ozljede. Bilo koja ozljeda može uzrokovati krvarenje koje, ako se ne stavi pod kontrolu, može imati smrtonosan ishod. Pazite na moguće pomicanje relativnog položaja tkiva, žila ili organa unutar rane koje može povećati mogućnost dolaska u dodir s oštrim rubovima. Oštri rubovi ili djelići kostiju moraju biti uklonjeni iz područja rane ili biti pokriveni kako bi se spriječilo probijanje krvnih žila ili organa prije primjene terapije V.A.C.® ili terapije V.A.C. VERAFLOR™. Kada je moguće, potpuno izgladite i prekrijte eventualne preostale rubove kako biste smanjili rizik od teških ili smrtonosnih ozljeda ako dođe do pomicanja struktura. Budite oprezni kada uklanjate komponente obloge iz rane kako nezaštićeni oštri rubovi ne bi oštetili tkivo rane.

Spremnik od 1000 ml: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI spremnik od 1000 ml na pacijentima koji su izloženi velikom riziku od krvarenja ili na pacijentima koji ne mogu podnijeti obilan gubitak tekućine, uključujući djecu i starije osobe. Prilikom korištenja spremnikom u obzir uzmite tjelesnu građu i težinu pacijenta, njegovo zdravstveno stanje, vrstu rane, mogućnost nadziranja i okvir skrbi. Uporaba ovog spremnika preporučuje se isključivo u okviru akutne (bolničke) njege.

Inficirane rane: inficirane rane moraju se neprestano nadzirati i može biti potrebna češća promjena obloge u odnosu na neinficirane rane, ovisno o čimbenicima kao što su stanje rane, ciljevi liječenja i parametri terapije V.A.C. VERAFLOR[™] (za terapijski sustav V.A.C.ULTA[™]). Detaljne upute o učestalosti promjene obloge potražite u uputama za primjenu obloge (koje se nalaze u pakiranjima obloga V.A.C.[®] i obloga V.A.C. VERAFLOR[™]). Kao i kod ostalih načina liječenja rane, liječnici i pacijenti/njegovatelji moraju često pregledavati ranu pacijenta, tkivo oko rane i eksudat radi znakova infekcije, pogoršanja infekcije ili drugih komplikacija. Neki od znakova infekcije jesu vrućica, osjetljivost, crvenilo, otekline, svrbež, osip, povišena temperatura rane ili okolnog područja, gnojni iscjedak ili snažan miris. Infekcija može biti ozbiljna i može dovesti do komplikacija kao što su bol, nelagoda, vrućica, gangrena, toksični šok, septični šok i/ili smrtonosna ozljeda. Neki od znakova ili komplikacija sistemske infekcije jesu mučnina, povraćanje, proljev, glavobolja, vrtoglavica, nesvjestica, grlobolja s oteklinama sluznice, dezorijentacija, visoka temperatura, refraktorna i/ili ortostatska hipotenzija ili eritrodermija (osip nalik opeklinama od sunca). **Ako postoje bilo kakvi znakovi početka sistemske infekcije ili pogoršanja infekcije na mjestu rane, odmah obavijestite liječnika kako bi utvrdio je li potrebno prekinuti terapiju V.A.C.[®] ili terapiju V.A.C. VERAFLOR[™].** Informacije o infekciji rane povezane s krvnim žilama potražite u odjeljku pod naslovom **Inficirane krvne žile**.

Inficirane rane s oblogom V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]: u slučaju kliničke infekcije obloga V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™] nije namijenjena kao zamjena za uporabu sistemske terapije ili drugih režima liječenja infekcije. Obloga V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™] može se upotrijebiti kao barijera koja sprječava prodiranje bakterija. Pogledajte odjeljak **Dodatne mjere opreza za oblogu V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]**.

Osteomijelitis: terapija V.A.C.[®] i terapija V.A.C. VERAFLOR[™] NE smiju se započeti na rani s neliječenim osteomijelitisom. Potrebno je razmotriti temeljito i potpuno uklanjanje nekrotičnog, odumrlog tkiva, uključujući inficiranu kost (po potrebi) i odgovarajuću terapiju antibioticima.

Zaštite tetive, ligamente i živce: potrebno je zaštititi tetive, ligamente i živce kako bi se spriječio izravan dodir s pjenastim oblogama V.A.C.[®] ili pjenastim oblogama V.A.C. VERAFLOR[™]. Te strukture možete pokriti prirodnim tkivom ili mrežastim neprianjajućim materijalom kako bi se smanjio rizik od isušavanja ili ozljede.

Postavljanje pjene: uvijek upotrebljavajte isključivo obloge V.A.C.[®] ili obloge za terapiju V.A.C. VERAFLOR[™] iz sterilnih pakiranja koja nisu otvorena ili oštećena. Pjenastu oblogu nemojte stavljati u slijepe/neistražene tunele. Uporaba obloge V.A.C. WHITEFOAM[™] prikladnija je za istražene tunele. Uporaba sustava obloga V.A.C. VERAFLOR CLEANSE[™] prikladnija je za istražene tunele uz uporabu terapije V.A.C. VERAFLOR[™], kada nije poželjno stvaranje snažnog granulacijskog tkiva. Nemojte utiskivati pjenaste obloge ni u jedno područje rane jer bi to moglo oštetiti tkivo, izmijeniti primjenu negativnog tlaka ili otežati uklanjanje eksudata i pjene. Uvijek izbrojite ukupan broj komada pjene koji se upotrijebe u rani te ga zajedno s datumom promjene obloge zabilježite na prekrivci, u kartonu pacijenta te na oznaci za količinu pjene koja je pričvršćena na cijevi jastučica (ako su isporučene).

Uklanjanje pjene: pjenaste obloge V.A.C.* i pjenaste obloge za terapiju V.A.C. VERAFLOR™ ne resorbiraju se biološki. **Uvijek izbrojite ukupan broj komada pjene koji ste izvadili iz rane i provjerite jeste li izvadili jednak broj komada pjene koliko ste ih i bili stavili.** Pjena koja ostane u rani dulje od preporučenog vremena može prouzročiti urastanje tkiva u pjenu, poteškoće prilikom uklanjanja pjene iz rane ili dovesti do infekcije ili drugih štetnih posljedica. **Ako se pojavi obilno krvarenje, odmah prekinite uporabu terapijskog sustava V.A.C.ULTA™, poduzmite mjere za zaustavljanje krvarenja i nemojte uklanjati pjenastu oblogu prije savjetovanja s nadležnim liječnikom ili kirurgom. Ne nastavljajte s uporabom terapije V.A.C.* ili terapije V.A.C. VERAFLOR™ dok se ne postigne odgovarajuća hemostaza i kada pacijent više nije u opasnosti od daljnjeg krvarenja.**

Terapija V.A.C.* i terapija V.A.C. VERAFLOR™ trebaju stalno biti aktivne; nikada ne ostavljajte oblogu V.A.C.* ili oblogu za terapiju V.A.C. VERAFLOR™ dulje od dva sata na mjestu bez aktivne terapije V.A.C.* ili terapije V.A.C. VERAFLOR™. Ako terapija nije aktivna duže od dva sata, skinite staru oblogu i isperite ranu. Primijenite novu oblogu V.A.C.* ili oblogu za terapiju V.A.C. VERAFLOR™ iz neotvorenog sterilnog pakiranja i ponovno pokrenite terapiju ili primijenite neku drugu oblogu po naputku nadležnog liječnika.

Akrilno ljepilo: prekrivka V.A.C.* (isporučena s oblogama V.A.C.*) i perforirana prekrivka V.A.C.* (isporučena s oblogama za terapiju V.A.C. VERAFLOR™) presvučene su akrilnim ljepljivim pokrovom, koji može prouzročiti negativnu reakciju u pacijenata koji su alergični ili preosjetljivi na akrilna ljepila. Ako je poznato da je pacijent alergičan ili preosjetljiv na takva ljepila, nemojte upotrebljavati terapijski sustav V.A.C.ULTA™. Ako se pojave bilo kakvi znakovi alergijske reakcije ili preosjetljivosti, kao što su crvenilo, otekline, osip, urtikarija ili jaki svrbež, prekinite uporabu i odmah se savjetujte s liječnikom. Ako se pojavi bronhospazam ili teži znakovi alergijske reakcije, potražite hitnu medicinsku pomoć.

Defibrilacija: uklonite oblogu V.A.C.* ili oblogu za terapiju V.A.C. VERAFLOR™ ako je u području postavljanja obloge potrebna defibrilacija. Ako se obloga ne ukloni, mogla bi spriječiti prijenos električne energije i/ili reanimaciju pacijenta.

Zapaljiva okolina: oprema nije pogodna za upotrebu u prisutstvu zapaljive anestetičke smjese zraka, kisika ili dušikovog oksida ili u okruženju obogaćenom kisikom.

Magnetska rezonancija (MR) – terapijska jedinica: terapijska jedinica V.A.C.ULTA™ **nije sigurna za MR.** Nemojte unositi terapijsku jedinicu V.A.C.ULTA™ u okruženje MR-a.

Magnetska rezonancija (MR) – obloge V.A.C.*: obloge V.A.C.* i obloge za terapiju V.A.C. VERAFLOR™ mogu obično ostati na pacijentu s minimalnim rizikom u okruženju MR-a, uz pretpostavku da uporaba terapijskog sustava V.A.C.ULTA™ nije prekinuta dulje od dva sata (pročitajte prethodni odjeljak **Terapija V.A.C.* i terapija V.A.C. VERAFLOR™ trebaju stalno biti aktivne.**)



NAPOMENA: *Ako se upotrebljava terapija V.A.C. VERAFLOR™, pobrinite se da se tekućina za ispiranje ili otopine za terapiju u potpunosti uklone iz obloge prije prekidanja terapije rane negativnim tlakom.*

Dokazano je da obloga V.A.C.* GRANUFOAM SILVER™ ne predstavlja nikakvu opasnost u okruženju MR-a poštuju li se sljedeći uvjeti korištenja:

- statičko magnetsko polje jačine 3 tesle ili manje
- prostorni gradijent polja od 720 gauss/cm ili manje
- maksimalna specifična stopa apsorpcije tijela (SAR) od 3 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Nekliničko testiranje pod ovim istim uvjetima uzrokovalo je porast temperature od $<0,4$ °C. Kvaliteta snimke MR-a može biti narušena ako je područje interesa u istom području ili relativno blizu položaju obloge V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Terapija hiperbaričnom oksigenacijom (HBO): nemojte unositi terapijsku jedinicu V.A.C.ULTA™ u hiperbaričnu komoru. Terapijska jedinica V.A.C.ULTA™ nije namijenjena tom okruženju i predstavlja opasnost od požara. Nakon isključivanja terapijske jedinice V.A.C.ULTA™ ili (i) zamijenite oblogu V.A.C.® ili oblogu za terapiju V.A.C. VERAFLOR™ drugim materijalom koji je kompatibilan s terapijom hiperbaričnom oksigenacijom tijekom hiperbarične terapije ili (ii) suhom gazom pokrijte kraj cijevi V.A.C.® koji nije pričvršćen stezaljkom. Za terapiju hiperbaričnom oksigenacijom cijevi V.A.C.® ili cijevi za terapiju V.A.C. VERAFLOR™ ne smiju biti pričvršćene stezaljkom. Nikada nemojte ostavljati oblogu V.A.C.® n mjestu bez aktivne terapije V.A.C.® dulje od dva sata; pročitajte odjeljak **Terapija V.A.C.® treba stalno biti aktivna**.



NAPOMENA: Ako se upotrebljava terapija V.A.C. VERAFLOR™, pobrinite se da se tekućina za ispiranje ili otopine za terapiju u potpunosti uklone iz obloge prije prekidanja terapije rane negativnim tlakom.

DODATNA UPOZORENJA ZA TERAPIJU V.A.C. VERAFLOR™

Topikalne otopine za ranu: topikalne otopine za ranu ili suspenzije mogu prodrjeti u unutarnje tjelesne šupljine ako je rana otvorena prema takvim šupljinama. Njima se ne smiju natapati rane s neistraženim tunelima ili neistraženim otvorima jer mogu prodrjeti u neželjene šupljine.

Stanke u negativnom tlaku: primjena terapije V.A.C. VERAFLOR™ uzrokovat će stanke u terapiji rane negativnim tlakom, što se ne preporučuje za rane kojima je potrebna neprekidna terapija V.A.C.®. Nemojte upotrebljavati terapiju V.A.C. VERAFLOR™ na nestabilnim strukturama kao što je nestabilna prsna stijenka ili ozlijeđena fascija u pacijenata kod kojih postoji povećan rizik od krvarenja, na režnjevima, presatcima ili ranama s akutnim crijevnim fistulama.

Biotehnoško tkivo: terapija V.A.C. VERAFLOR™ nije namijenjena za uporabu s celularnim ili acelularnim biotehnoškim tkivima.

Hemostaza: pacijenti s teškom ili slabom hemostazom rane izloženi su povećanom riziku od krvarenja povezanog s terapijom V.A.C. VERAFLOR™ zbog mogućeg poremećaja u stvaranju ugrušaka ili razrjeđivanja faktora zgrušavanja. Nemojte upotrebljavati terapiju V.A.C. VERAFLOR™ ako su na dnu rane upotrijebljeni hemostatici.

Zatvoreni kirurški rezovi: NEMOJTE upotrebljavati terapiju V.A.C. VERAFLOR™ u kombinaciji s oblogama PREVENA™ na zatvorenim kirurškim rezovima. Instilacija može uzrokovati nakupljanje tekućine, što može dovesti do maceracije.

Otvoreni abdomen: NEMOJTE upotrebljavati terapiju V.A.C. VERAFLOR™ u kombinaciji s oblogom za otvoreni abdomen ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ na otvorenom abdomenu. Mogući rizici instilacije u otvoreni abdomen uključuju sljedeće:

- instilacija tekućine u abdomenu bez odgovarajućeg izvlačenja tekućine može dovesti do abdominalnog kompartment sindroma
- instilacija tekućina u abdomenu za koje nije ispitana sigurnost i učinkovitost s ovom primjenom može uzrokovati teška oštećenja šupljih i parenhimskih organa
- instilacija većih količina nezagrijane tekućine može uzrokovati hipotermiju.

MJERE OPREZA ZA TERAPIJSKI SUSTAV V.A.C.ULTA™

Standardne mjere opreza: radi smanjivanja rizika od zaraze patogenima koji se prenose krvlju, primijenite standardne mjere opreza za kontrolu infekcije u svih pacijenata prema pravilniku ustanove, bez obzira na njihovu dijagnozu ili pretpostavljen status infekcije. Uz rukavice upotrijebite i ogrtač i naočale ako postoji vjerojatnost izloženosti tjelesnim tekućinama.

Neprekidna terapija V.A.C.® u odnosu na terapiju V.A.C.® s DPC-om (dinamičkom kontrolom tlaka): neprekidna terapija V.A.C.® preporučuje se na nestabilnim strukturama, poput nestabilne prsne stijenke ili ozlijeđene fascije, radi ograničavanja pokreta i stabilizacije dna rane. Neprekidna terapija obično se preporučuje za pacijente s povećanim rizikom od krvarenja, za svježije reznjeve i presatke te rane s akutnim crijevnim fistulama.



NAPOMENA: *Zahvaljujući kontroliranoj primjeni ispiranja rane i otopina za terapiju, terapija V.A.C. VERAFLOR™ pruža isprekidanu terapiju V.A.C.® te se ne preporučuje za prethodno navedene vrste rana i stanja.*

Tjelesna građa i težina pacijenta: prilikom propisivanja terapije V.A.C.® ili terapije V.A.C. VERAFLOR™ potrebno je razmotriti tjelesnu građu i težinu pacijenta. Dojenčad, djecu, neke odrasle osobe sitnije građe i starije pacijente treba stalno nadzirati radi uočavanja potencijalnih znakova gubitka tekućine i dehidracije. Također je potrebno stalno nadzirati pacijente koji imaju rane s obilnom ekudacijom ili velike rane u odnosu na tjelesnu građu i težinu pacijenta jer su izloženi riziku od prekomjernog gubitka tekućine i dehidracije. Kada nadzirete izlazak tekućine, uzmite u obzir količinu tekućine u cijevi i u spremniku.

Ozljeda kralježničke moždine (SCI): u slučaju da se u pacijenta s ozljedom kralježničke moždine pojavi autonomna disrefleksija (iznenadne promjene krvnog tlaka ili srčane frekvencije kao odgovor na podražaj simpatičkog živčanog sustava), prekinite terapiju V.A.C.® ili terapiju V.A.C. VERAFLOR™ kako biste smanjili osjetilne podražaje i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Bradikardija: kako bi se smanjio rizik od bradikardije, terapija V.A.C.® i terapija V.A.C. VERAFLOR™ ne smiju se postavljati u blizini vagusnog živca.

Crijevne fistule: radi optimalnih rezultata terapije V.A.C.® potrebno je poduzeti posebne mjere opreza u slučaju rana s crijevnim fistulama. Detaljnije upute pronađite u kliničkim smjernicama za terapiju V.A.C.®. Terapija V.A.C.® ne preporučuje se ako je kontrola ili obuzdavanje izljeva crijevnih fistula jedini cilj terapije.



NAPOMENA: *Kako bi se spriječila kontaminacija rane, terapija V.A.C. VERAFLOR™ ne smije se upotrebljavati u prisutnosti crijevne fistule.*

Zaštite kožu oko rane: razmotrite uporabu proizvoda za pripremu kože kako biste zaštitili kožu oko rane. Pobrinite se da pjena ne prijeđe na zdravu kožu. Zaštite krhku/lomljivu kožu oko rane dodatnom perforiranom prekrivkom V.A.C.®, sredstvom za zaštitu kože, hidrokoloidom ili drugom prozirnom folijom. Višestruki slojevi perforirane prekrivke V.A.C.® mogu smanjiti brzinu prijenosa vlažne pare, što može povećati rizik od maceracije. Ako se pojave bilo kakvi znakovi nadraženosti ili osjetljivosti na prekrivku, pjenu ili sustav cijevi, prekinite uporabu i obratite se nadležnom liječniku. Kako biste spriječili ozljede na koži oko rane, kada primjenjujete prekrivku, nemojte je povlačiti ili rastezati preko pjenaste obloge. Dodatan oprez nužan je u pacijenata s neuropatskom etiologijom ili kompromitiranom cirkulacijom.

Primjena periferne obloge: izbjegavajte uporabu perifernih obloga, osim u slučaju anasarke ili prekomjernog istjecanja tekućine iz udova, kada metoda periferne prekrivke može biti potrebna za stvaranje i održavanje spoja. Razmotrite mogućnost uporabe više manjih komada perforiranih prekrivki V.A.C.® umjesto jednog neprekidnog komada kako biste umanjili rizik smanjene distalne cirkulacije. Potrebno je biti krajnje oprezan kako ne biste razvukli ili povukli prekrivku dok je pričvršćujete pa je pustite da se labavo prisloni i stabilizirajte rubove elastičnim povojem, ako je potrebno. Kada upotrebljavate periferne prekrivke, od ključne je važnosti da sistematično i redovito opipavate distalni puls kako biste ustanovili status distalne cirkulacije. Ako postoji sumnja da je cirkulacija kompromitirana, prekinite terapiju, skinite oblogu i obavijestite nadležnog liječnika.

Točke pritiska: redovito provjeravajte i pratite lokaciju priključaka, čepova, stezaljki i drugih čvrstih komponenti cijevi kako biste bili sigurni da ne stvaraju neželjene točke pritiska u odnosu na položaj pacijenta.

Odstupanja tlaka terapijske jedinice V.A.C.ULTA™: u rijetkim slučajevima blokirane cijevi na terapijskoj jedinici V.A.C.ULTA™ mogu uzrokovati kratkotrajno odstupanje vakuuma u vrijednosti većoj od 250 mmHg negativnog tlaka. Odmah ispravite stanja alarma. Pogledajte Korisnički priručnik za terapijski sustav V.A.C.ULTA™ ili zatražite dodatne informacije od predstavnika tvrtke KCI.

DODATNE MJERE OPREZA ZA TERAPIJU V.A.C. VERAFL0™



Prikladne otopine: terapija V.A.C. VERAFL0™ namijenjena je za uporabu s potrošnim materijalima za terapiju V.A.C. VERAFL0™ te otopinama za topikalnu terapiju rana i suspenzijama. Upotrebljavajte isključivo otopine ili suspenzije koje su:

- indicirane za topikalno tretiranje rana u skladu s uputama za uporabu otopine koje isporučuje proizvođač. Određena topikalna sredstva možda nisu predviđena za produljeni kontakt s tkivom. Ako imate sumnji u vezi s prikladnošću određene otopine za uporabu s terapijom V.A.C. VERAFL0™, obratite se proizvođaču otopine kako biste saznali je li prikladna za zasićeno topikalno ispiranje rane.
- kompatibilne s oblogama V.A.C.® i jednokratnim komponentama. Obratite se predstavniku tvrtke KCI da biste dobili popis otopina koje su se pokazale kompatibilnima s oblogama V.A.C.® i jednokratnim komponentama.

NAPOMENA: česta upotreba otopina hipokloraste kiseline visokih koncentracija može uzrokovati značajno propadanje materijala. Razmotrite primjenu minimalnih koncentracija i razdoblja izlaganja koji su klinički relevantni.

NAPOMENA: obloga V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ nije namijenjena za uporabu s terapijom V.A.C. VERAFL0™ jer otopine za instilaciju mogu negativno utjecati na učinak obloge V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Obloga od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI™: obloga od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI™ nije namijenjena za uporabu s terapijom V.A.C. VERAFL0™.

Promjena spremnika: tijekom uporabe terapije V.A.C. VERAFL0™ redovito provjeravajte razinu tekućine u spremniku. Možda će biti potrebne česte promjene spremnika, ovisno o instilaciji tekućine i eksudatima rane. Spremnik se mora promijeniti barem jednom tjedno te odložiti u skladu s protokolima ustanove.

DODATNE MJERE OPREZA ZA SUSTAV ZA ZACJELJIVANJE KIRURŠKIH REZOVA PREVENA™



Obloga za zacjeljivanje kirurških rezova PREVENA™: prilikom uporabe terapijske jedinice V.A.C.ULTA™ kao izvora negativnog tlaka za obloge za zacjeljivanje kirurških rezova PREVENA™ **pročitajte Upute za uporabu isporučene s oblogom za zacjeljivanje kirurških PREVENA™ da biste saznali potpune sigurnosne informacije, upute za primjenu obloge te postupak priključivanja terapijske jedinice V.A.C.ULTA™.**

Namjena sustava za zacjeljivanje kirurških rezova PREVENA™ jest zatvoreno održavanje zatvorenog okruženja oko kirurških rezova i okolne netaknute kože primjenom terapije negativnog tlaka na rez kod pacijenata kod kojih postoji rizik od pojave postoperativnih komplikacija poput infekcija. Sloj PREVENA™ obloga za kirurške rezove koji je u dodiru s kožom sadrži srebro koje smanjuje razvoj mikroba u tkanini.

Prije prelaska pacijenta na kućnu njegu terapijska jedinica V.A.C.ULTA™ mora se zamijeniti terapijom indiciranom za kućnu njegu (pogledajte odjeljak **Prelazak na kućnu njegu terapijom V.A.C.***).

DODATNE MJERE OPREZA ZA OBLOGU ZA OTVORENI ABDOMEN ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Obloga za otvoreni abdomen ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™: prilikom uporabe terapijske jedinice V.A.C.ULTA™ kao izvora negativnog tlaka za oblogu za otvoreni abdomen ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **pročitajte Upute za uporabu isporučene s oblogom za otvoreni abdomen ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ da biste saznali potpune sigurnosne informacije, upute za primjenu obloge te postupak priključivanja terapijske jedinice V.A.C.ULTA™.**

Obloga za otvoreni abdomen ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ indicirana je za privremeno povezivanje otvora stijenke abdomena, kada primarno zarastanje nije moguće i/ili je nužno ponovno otvaranje abdomena. Predviđeno mjesto uporabe ove obloge jest otvorene rane na abdomenu s izloženim organima utrobe, uključujući, no bez ograničenja na abdominalni kompartment sindrom. Predviđen okvir skrbi pomno je nadzirano područje u bolnici za akutnu njegu, kao što je odjel za intenzivnu skrb. Abdominalna obloga najčešće se stavlja u operacijskoj sali.

DODATNE MJERE OPREZA ZA OBLOGU V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Prilikom uporabe terapijske jedinice V.A.C.ULTA™ kao izvora negativnog tlaka za oblogu V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **pročitajte Upute za uporabu isporučene s oblogom V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ da biste saznali potpune sigurnosne informacije i upute za primjenu obloge.**

Obloga V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ može se upotrebljavati u sklopu akutne njege, kao i u sklopu kućne njege u kombinaciji s terapijskom jedinicom indiciranom za kućnu njegu (pogledajte **Prelazak na kućnu njegu terapijom V.A.C.®**).

DODATNE MJERE OPREZA ZA OBLOGU OD GAZE ZA TERAPIJU RANE NEGATIVNIM TLAKOM KCI™

Prilikom uporabe terapijske jedinice V.A.C.ULTA™ kao izvora negativnog tlaka za oblogu od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI™, pročitajte Upute za uporabu isporučene s oblogom od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI™ da biste saznali potpune sigurnosne informacije i upute za primjenu obloge.

Obloga od gaze za terapiju rane negativnim tlakom KCI™ nije namijenjena za uporabu s terapijom V.A.C. VERAFLU™.

Prije prelaska pacijenta na kućnu njegu terapijska jedinica V.A.C.ULTA™ mora se zamijeniti terapijom indiciranom za kućnu njegu (pogledajte **Prelazak na kućnu njegu terapijom V.A.C.®**).

Na određene posebne obloge V.A.C.® i terapijske jedinice V.A.C.® primjenjuju se dodatna upozorenja i mjere opreza. Prije uporabe pročitajte posebne upute za uporabu proizvoda.

Imate li pitanja o pravilnom postavljanju ili primjeni terapije V.A.C.®, detaljne informacije potražite u kliničkim smjernicama za terapiju V.A.C.® ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke KCI. Dodatne i ažurne informacije potražite na mrežnom mjestu tvrtke KCI www.acelity.com (SAD) ili www.kci-medical.com (izvan SAD-a).



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

Svi zaštitni znakovi sadržani u ovom dokumentu vlasništvo su tvrtke KCI Licensing, Inc.,
njezinih podružnica i/ili davatelja licenci.

Autorska prava 2017. KCI Licensing, Inc. Sva prava pridržana.

417659-HR Rev A 10/2017