



Acelity™

**V.A.C.ULTA™
NEGATÍV NYOMÁSOS
SEBTERÁPIÁS RENDSZER
(V.A.C.ULTA™
TERÁPIÁS RENDSZER)
BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK**

KIZÁRÓLAG KCI V.A.C.ULTA™ TERÁPIÁS RENDSZEREKHEZ

Rx Only



TABLE OF CONTENTS

Fontos tudnivalók a felhasználók részére	4
A V.A.C.ULTA™ terápiás egységgel használható kötésrendszerek.....	4
A V.A.C. VERAFL0™ (instillációs) terápiával való használatra nem ajánlott termékek.....	5
Alkalmazási javallat.....	5
A V.A.C.* terápia folytatása az otthoni ápolásban.....	6
A V.A.C.ULTA™ terápiás rendszerre vonatkozó ellenjavallatok.....	6
A kifejezetten a V.A.C. VERAFL0™ terápiára vonatkozó további ellenjavallatok.....	7
A V.A.C.ULTA™ terápiás rendszerre vonatkozó figyelmeztetések.....	7
A V.A.C. VERAFL0™ terápiára vonatkozó további figyelmeztetések.....	11
A V.A.C.ULTA™ terápiás rendszerre vonatkozó óvintézkedések.....	12
A V.A.C. VERAFL0™ terápiára vonatkozó további óvintézkedések.....	13
A PREVENA™ műtétiseb-kezelő kötésre vonatkozó további óvintézkedések.....	14
Az ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötésre vonatkozó további óvintézkedések.....	14
A V.A.C.* GRANUFOAM SILVER™ kötésre vonatkozó további óvintézkedések.....	15
A negatív nyomásos sebterápiához használatos KCI™ gézkötésre vonatkozó további óvintézkedések.....	15

FONTOS TUDNIVALÓK A FELHASZNÁLÓK RÉSZÉRE

A V.A.C.ULTA™ negatív nyomásos sebterápiás rendszer (röviden V.A.C.ULTA™ terápiás rendszer) egy az alábbi terápiatípusokhoz használható integrált sebterápiás rendszer:



- **V.A.C. VERAFLU™** **terápia** (instilláció), mely a negatív nyomásos sebterápiának (**V.A.C.®** **terápia**) és a lokális seböblítéses kezelésre szolgáló oldatok és szuszpenziók sebágyra történő szabályozott felvitelének és drenázsának együttes alkalmazása.

VAGY

- **V.A.C.®** **terápia**, mely csupán a negatív nyomásos sebterápiát foglalja magában.



A V.A.C. VERAFLU™ **terápia** (instilláció) használata esetén további fontos **ellenjavallatokat**, **figyelmeztetéseket** és **óvintézkedéseket** kell figyelembe venni a V.A.C.® **terápiára** vonatkozó **ellenjavallatok**, **figyelmeztetések** és **óvintézkedések** mellett. A kifejezetten a V.A.C. VERAFLU™ **terápiára** vonatkozó **ellenjavallatok**, **figyelmeztetések** és **óvintézkedések** a dokumentumban mindenhol szürke háttérrel vannak kiemelve, és a szövegtől balra látható V.A.C. VERAFLU™ **terápiaszimbólumról** ismerhetők fel. Ha csak a V.A.C.® **terápiát** alkalmazza önmagában, a V.A.C. VERAFLU™ **terápiára** vonatkozó **ellenjavallatokat**, **figyelmeztetéseket** és **óvintézkedéseket** nem kell figyelembe venni.

FONTOS: Mint minden más, orvosi rendelvényre alkalmazható orvosi eszköz esetén, ha a terápiás egység és a kötés használata előtt nem fordul orvoshoz, továbbá nem olvassa el gondosan és nem követi a termékekhez mellékelt használati utasítást és biztonsági információkat, az a termékek helytelen működéséhez, ezáltal akár súlyos vagy halálos sérüléshez is vezethet. Ne módosítsa a terápiás egység beállításait, és ne végezzen vele kezelést a gondozó útmutatása vagy felügyelete nélkül.

A V.A.C.ULTA™ TERÁPIÁS EGYSÉGGEL HASZNÁLHATÓ KÖTÉSRENDSZEREK

A V.A.C.® **terápiához** az alábbi kötéstípusok bármelyike használható:

- V.A.C.® GRANUFOAM™ kötések
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötések
- V.A.C. WHITEFOAM™ kötések
- PREVENA™ műtétiseb-kezelő kötések
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötések
- KCI™ gézkötés negatív nyomásos sebterápiához



A V.A.C. VERAFLU™ terápia alkalmazásakor V.A.C. VERAFLU™ vagy V.A.C. VERAFLU CLEANSE™ kötéseket kell használni.

A V.A.C. VERAFLU™ (INSTILLÁCIÓS) TERÁPIÁVAL VALÓ HASZNÁLATRA NEM AJÁNLOTT TERMÉKEK

- Celluláris vagy acelluláris genetikailag módosított szövetek
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötések
- PREVENA™ műtétiseb-kezelő kötések
- Az ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötés
- KCI™ gézkötés negatív nyomásos sebterápiához

Olvassa el a V.A.C. VERAFLU™ terápia vonatkozó további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A V.A.C.ULTA™ negatív nyomásos sebterápiás rendszer olyan integrált sebkezelő rendszer, amely instillációs lehetőséggel kiegészített negatív nyomásos sebterápia kivitelezésére szolgál.

- Az instillálás nélküli negatív nyomásos sebterápia célja a másodlagos vagy harmadlagos (késleltetett elsődleges) sebgyógyulást elősegítő környezet kialakítása a sebágy zárásra alkalmas voltának előkészítésével, az ödéma csökkentésével, a granulációs szövet képződésének és a perfúzióknak az elősegítésével, valamint a váladék és a fertőző anyagok eltávolításával.
- Az instillációs lehetőség alkalmazása olyan betegeknél javallott, akik számára előnyös lenne a lokális sebkezelésre szolgáló oldatok és szuszpenziók sebágyra történő szabályozott felvitelére és vákuumos drenázisra.

A V.A.C.ULTA™ negatív nyomásos sebterápiás rendszer akár instillálással, akár anélkül való alkalmazása krónikus, akut, traumás, szubakut, valamint szétnyílt sebekkel, másodfokú égéssel, (például diabéteszes, nyomásnak kitétt területen vagy vénás elégtelenség területén kialakult) fekélyekkel rendelkező, illetve lebennyel vagy grafftal történt pótlást kapott betegeknél javasolt.

- Az instillálás nélküli alkalmazott negatív nyomásos sebterápia a következő célokra is használható:
 - A hasfal folytonossági hiányainak átmeneti zárására, ha elsődleges zárás nem lehetséges és/vagy ismételt hasi feltárássra van szükség, valamint olyan nyílt hasi sebek kezelésére, amelyek esetén szerv érintkezik a külvilággal, ideértve, de nem kizárólag a hasi kompartment szindrómát. A kötés az akut ellátást nyújtó kórház szoros megfigyelés alatt tartott területén, például intenzív osztályán való alkalmazásra készült. A hasi kötést leggyakrabban műtöben alkalmazzák.
 - A bezárt műtéti sebek és a környező, ép bőr kezelésére szolgál olyan betegeknél, akiknél műtét utáni szövődmények (például fertőzés) kockázata áll fenn; a rendszer negatív nyomásos sebkezelést alkalmaz a műtéti seben, és ezáltal zárt környezetet tart fenn. A PREVENA™ műtétiseb-kötés bőrrel érintkező, ezüstöt tartalmazó rétege csökkenti a mikroorganizmusok megtelepedését a szövetanyagban.

A V.A.C.® TERÁPIA FOLYTATÁSA AZ OTTHONI ÁPOLÁSBAN

- A V.A.C.ULTA™ terápiás rendszer nem otthoni használatra készült*.
- Ha egy betegnél a hazatérése után is szükséges a V.A.C.® terápia folytatása, javasoljuk a KCI alábbi, posztakut környezetben való használatra jóváhagyott terápiás rendszereinek egyikét:
 - PREVENA™ 125 terápiás egység
 - PREVENA PLUS™ 125 terápiás egység
 - ACTIV.A.C.™ terápiás egység
 - V.A.C. FREEDOM™ terápiás egység
 - V.A.C. SIMPLICITY™ egység
 - V.A.C.VIA™ terápiás rendszer

Feltétlenül olvassa el az eszközökhöz mellékelt biztonsági információkat.

A V.A.C.ULTA™ TERÁPIÁS RENDSZERE VONATKOZÓ ELLENJAVALLATOK

- Tilos a V.A.C.ULTA™ terápiás rendszer habkötéseit (ideértve mind a V.A.C.® terápia, mind a V.A.C. VERAFLÓ™ terápia kötéseit) közvetlen érintkezésbe hozni a szabadon lévő véreerekkel, anasztomózisokkal, szervekkel, illetve idegekkel.

MEGJEGYZÉS: A vérzésre vonatkozó kiegészítő tudnivalókat a **Figyelmeztetések** című részben találja.

- A V.A.C.® terápia és a V.A.C. VERAFLÓ™ terápia használata ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Rosszindulatú elváltozás a sebben
- Kezeletlen oszteomielitisz

MEGJEGYZÉS: Az oszteomielitiszre vonatkozó tudnivalókat a **Figyelmeztetések** című részben találja.

- Nem enterális és feltáratlan sipolyok
- Nekrotikus szövetek varképződéssel

MEGJEGYZÉS: A nekrotikus szövet sebből történő kitisztítása és a var teljes eltávolítása után alkalmazható a V.A.C.® terápia.

- Ezüstérzékenység (csak a V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötés és a PREVENA™ műtétiseb-kezelő kötés esetén)

* Franciaországban a V.A.C.ULTA™ terápiás rendszer (cikkszám: HCULTDEV01/FR) használható a HAD betegápolási rendszer részeként.



A KIFEJEZETTEN A V.A.C. VERAFLU™ TERÁPIÁRA VONATKOZÓ TOVÁBBI ELLENJAVALLATOK

- A V.A.C.® kötésekkal nem szabad Octenisept** oldatot, hidrogén-peroxidot vagy alkoholalapú vagy -tartalmú oldatokat használni.
- Tilos folyadékot juttatni a mellüregbe vagy a hasüregbe, ez ugyanis a belső testhőmérséklet megváltozásának és a folyadék testüregben való visszamaradásának a kockázatával jár.
- Tilos a V.A.C. VERAFLU™ terápiát olyan seben alkalmazni, amelyet nem tártak fel alaposan, mivel ez a lokális sebkezelő oldatok szomszédos testüregbe való véletlen instillálásának a kockázatával jár.

* Az Egyesült Államokban nem forgalmazzák. Az említett márkanév sem a KCI vállalatnak, sem leányvállalatának, illetve licencadójának nem a védjegye.

A V.A.C.ULTA™ TERÁPIÁS RENDSZERRE VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

Vérzés: Bizonyos betegeknél a V.A.C.® terápia vagy a V.A.C. VERAFLU™ terápia alkalmazásától függetlenül magas a vérzési szövődmények kockázata. A következő betegcsoportoknál fokozott a vérzési kockázat, amely halálos lehet, ha nem uralják.

- Olyan betegek, akiknél a seb területén vagy körülötte lévő véregek vagy szervek meggyengültek vagy törékennyé váltak többek között a következő lehetséges okok miatt:
 - A véregek (natív anasztomózisok vagy graftok)/szervek varratai
 - Fertőzés
 - Trauma
 - Besugárzás
- A seb elégtelen vérárvadással bíró betegek
- Antikoaguláns, illetve vérlémezkeaggregáció-gátló kezelésben részesült betegek
- Betegek, akiknek érképletein nincs megfelelő szövetborítás.

Ha a V.A.C.® terápiát vagy a V.A.C. VERAFLU™ terápiát fokozott vérzési szövődményi kockázattal bíró betegeknek írják elő, akkor a kezelést és a megfigyelést olyan környezetben kell végezni, amely a kezelőorvos megítélése szerint megfelelő.

Ha a V.A.C.® terápia vagy a V.A.C. VERAFLU™ terápia alkalmazása közben hirtelen vagy nagy mennyiségben aktív vérzés alakul ki, illetve ha friss piros vér látható a csövekben vagy a tartályban, azonnal állítsa le a terápiát, hagyja a kötést a helyén, végezzen vérzéspillapítást, majd kérjen azonnal orvosi segítséget. Tilos a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet és kötéseket (mind a V.A.C.® terápia, mind a V.A.C. VERAFLU™ terápia esetén) lumenes vérzés megakadályozására, csillapítására, illetve elállítására használni.

- **Az erek és a szervek védelme:** A V.A.C.* terápia, illetve a V.A.C. VERAFLOR™ terápia alkalmazása előtt gondoskodni kell arról, hogy a seb területén, illetve annak környezetében minden szabadon, illetve felületesen lévő ér és szerv fedve és védve legyen.

Mindig ügyelni kell arra, hogy a V.A.C.* habkötések és a V.A.C. VERAFLOR™ habkötések ne kerüljenek közvetlen érintkezésbe erekkel vagy szervekkel. A leghatékonyabb védelem egy vastag természetes szövétréteggel biztosítható. Amennyiben vastag természetes szövétréteg nem áll rendelkezésre, illetve használata sebészileg nem megoldható, alternatívaként több réteg finom hálójú, tapadásmentes anyag alkalmazható, ha a kezelőorvos megítélése szerint az teljes védelmet tud nyújtani. Tapadásmentes anyagok használata esetén ügyelni kell azok megfelelő rögzítésére, hogy a kezelés teljes ideje alatt védő pozícióban maradjanak.

Ezenkívül a kezelés megkezdésekor át kell gondolni a negatív nyomás beállítását, valamint a kezelési módot is.

Nagy sebek kezelésekor óvatosan kell eljárni, mert ezek olyan rejtett ereket is tartalmazhatnak, amelyek nem biztos, hogy egyértelműen látszanak. A beteget a kezelőorvos által megfelelően tartott környezetben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

- **Fertőzött vérekek:** A fertőzés lebonthatja a véreket, meggyengítheti az érfalat, és hatására kidörzsölés, illetve manipuláció eredményeképp nagyobb eséllyel következik be érkárosodás. **A fertőzött vérekek szövödményi kockázata nagyobb, ideértve a vérzést is, amely, ha nem uralják, akár halálos is lehet. Rendkívüli óvatossággal kell eljárni, ha a V.A.C.* terápiát vagy a V.A.C. VERAFLOR™ terápiát fertőzött, illetve potenciálisan fertőzött vérekek közvetlen közelében alkalmazzák.** (Lásd **Az erek és a szervek védelme** című részt).
- **Vérzéscsillapítás, vérárvadásgátlók és vérlemezkeaggregáció-gátlók:** Azoknál a betegeknél, akiknél elégtelen a sebek vérárvadása, fokozott a vérzési kockázat, amely halálos lehet, ha nem uralják. Az ilyen betegeket a kezelőorvos által megfelelően tartott környezetben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Óvatosan kell eljárni az antikoaguláns, illetve vérlemezkeaggregáció-gátlót vérzési kockázatot növelő dózisban szedő betegek kezelésekor (ez függ a seb típusától és komplexitásától). A kezelés megkezdésekor át kell gondolni a negatív nyomás beállítását, valamint a kezelési módot is.

- **Vérzéscsillapító szerek alkalmazása a seb helyén:** A varratmentes vérzéscsillapító szerek (például csontviasz, felszívódó zselatinszivacs, illetve aeroszolos sebfilm) folytonosságának megszakadása növelheti a vérzés kockázatát, amely, ha nem uralják, akár halálos is lehet. Ügyelni kell az ilyen szerek elmozdulásának megakadályozására. A kezelés megkezdésekor át kell gondolni a negatív nyomás beállítását, valamint a kezelési módot is. (Lásd **A V.A.C. VERAFLOR™ terápiára vonatkozó további figyelmeztetések** című részt).
- **Éles szélek:** A csontszilánkok és éles szélek kiszúrhatják a védőrétegeket, ereket vagy szerveket, és így sérülést okozhatnak. Minden sérülés okozhat vérzést, amely, ha nem uralják, akár halálos is lehet. Ügyeljen arra, hogy a szövetek, erek és szervek elmozdulhatnak a seben belül, ami megnövelheti az éles szélekkel történő érintkezés lehetőségét. A V.A.C.* terápia vagy a V.A.C. VERAFLOR™ terápia alkalmazása előtt el kell távolítani vagy le kell fedni a seb területén lévő éles széléket, illetve csontszilánkokat, nehogy megszúrják a véreket vagy a szerveket. Amennyire csak lehetséges, teljesen simítson és fedjen le minden visszamaradt szélt, hogy csökkentse a súlyos vagy halálos sérülés kockázatát, amennyiben a képletek elmozdulnának. A kötés összetevőinek a sebről való eltávolítása során különösen óvatosan járjon el, nehogy a fedetlen éles szélek megsértsék a seb szöveteit.

1000 ml-es tartály: TILOS az 1000 ml-es tartály használata magas vérzési kockázatú betegeknek, illetve magas folyadékvesztésüket tolerálni nem képes betegeknek, ideértve a gyermekeket és az időseket. A tartály használatakor vegye figyelembe a beteg méreteit és tömegét, a beteg állapotát, a seb típusát, valamint a monitorozási lehetőségeket és a gondozás módját. Ez a tartály kizárólag akut (kórházi) ellátásra ajánlott.

Fertőzött sebek: A fertőzött sebeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, és több kötéscserét igényelhetnek, mint a nem fertőzött sebek. Ez olyan tényezőktől függ, mint a seb állapota, a kezelés céljai és a V.A.C. VERAFLOR[™] terápia paraméterei (a V.A.C.ULTA[™] terápiai rendszer használata esetén). A kötéscsere gyakoriságáról a (V.A.C.[®] kötéshez és a V.A.C. VERAFLOR[™] kötéshez mellékelte) alkalmazási útmutatóban talál részletesebb információt. A többi sebkezeléshez hasonlóan az orvosnak és a betegnek/gondozónak gyakran ellenőrizni kell a beteg sebé, a seb körüli szövetet, valamint a váladékot a fertőzés, a fertőzés rosszabbodása, illetve egyéb szövődmények jeleit keresve. A fertőzés jele többek között a láz, gyengeség, bőrpír, gyulladás, visketés, bőrküttés, a seb vagy a seb körüli részek melegsége, gennyes váladék vagy erős szag. A fertőzés súlyos is lehet, és olyan szövődményekhez vezethet, mint a fájdalom, diszkomfort, láz, gangréna, toxikus sokk, szepitikus sokk és/vagy halálos károsodás. A szisztémás fertőzésre utaló jelek, illetve az azzal összefüggő szövődmények többek között: hányinger, hányás, hasmenés, fejfájás, szédülés, ájulás, torokfájás és duzzadt nyálkahártya, orientációs zavar, magas láz, nem reagáló és/vagy ortosztatikus hipotenzio vagy eritroderma (napégés jellegű bőrpír). **Amennyiben a szisztémás fertőzés kialakulásának, illetve a seb helyén kialakuló fertőzésnek a jeleit észleli, azonnal forduljon orvoshoz annak megítélésére, hogy a V.A.C.[®] terápiát, illetve a V.A.C. VERAFLOR[™] terápiát meg kell-e szakítani.** A vérekrrel kapcsolatos sebfertőzésekről a következő részben talál további fontos információt: **Fertőzött véredek.**

V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™] kötéssel ellátott fertőzött sebek: Klinikai fertőzés esetén a V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™] kötés nem alkalmas a szisztémás terápia, illetve az egyéb fertőzéskezelési eljárások kiváltására. A V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™] kötés a baktériumok behatolása elleni védelemre is alkalmas. Lásd még **A V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™] kötésre vonatkozó további óvintézkedések** című részt.

Oszteomielitisz: TILOS a V.A.C.[®] terápia és a V.A.C. VERAFLOR[™] terápia alkalmazása kezeletlen oszteomielitisszel bíró seben. Meg kell fontolni az összes nekrotikus, élettelen szövet – beleértve a fertőzött csontot is (ha szükséges) – alapos eltávolítását, valamint a megfelelő antibiotikumos kezelést.

Inak, szalagok és idegek védelme: Az inakat, szalagokat és idegeket védeni kell, nehogy közvetlen érintkezésbe kerüljenek a V.A.C.[®] habkötésekkel vagy a V.A.C. VERAFLOR[™] terápia habkötéseivel. Ezek a képletek lefedhetők természetes szövetrel vagy hálós tapadámentes anyaggal, így csökkenthető a kiszáradás, illetve a károsodás kockázata.

Habkötések alkalmazása: Mindig felbontatlan és sértetlen steril csomagból származó V.A.C.[®] kötéseket vagy V.A.C. VERAFLOR[™] terápiai kötéseket használjon. Ne tegyen habkötést vak/feltáratlan járatba. A V.A.C. WHITEFOAM[™] kötés alkalmasabb a feltárt járatokban történő használatra. A V.A.C. VERAFLOR CLEANSE[™] kötérendszer V.A.C. VERAFLOR[™] terápia alkalmazása esetén alkalmasabb lehet a feltárt járatokon való használatra, mivel ez esetben a granulációs szövet erőteljes képződése nemkívánatos. Soha ne erőszakolja a habkötést a seb egyetlen részébe sem, mivel ez károsíthatja a szöveteket, befolyásolhatja a vákuum eloszlását, és gátolhatja a váladék és a hab eltávolítását. Mindig számolja meg a sebzhez használt habdarabokat, és jegyezze fel ezt a számot a kötéscsere dátumával együtt a fólián, a beteg kórlapján és (amennyiben van ilyen) a sebfedő párna vezetékén lévő, habmennyiség jelölésére szolgáló címkén.

A hab eltávolítása: A V.A.C.* habkötések és a V.A.C. VERAFLO™ terápiás habkötések nem biológiailag felszívódó anyagok. **Mindig számoljon meg a sebből eltávolított habdarabokat, és győződjön meg arról, hogy ugyanannyi habdarabot vett ki, mint amennyit behelyezett.** A javasoltnál hosszabb ideig a sebben maradt hab elősegítheti a szövet belenövését a habba, megnehezítheti a hab eltávolítását a sebből, valamint fertőzéshez és egyéb mellékhatásokhoz vezethet. **Ha jelentős vérzés alakul ki, azonnal hagyja abba a V.A.C.ULTA™ terápiás rendszer használatát, csillapítsa a vérzést, és ne vegye ki a habkötést addig, amíg nem konzultált a kezelőorvossal vagy a sebészsel. Ne folytassa a V.A.C.* terápia, illetve a V.A.C. VERAFLO™ terápia alkalmazását, amíg el nem érte a megfelelő vérzéscsillapítást, és meg nem szüntette a betegnél a folyamatos vérzés kockázatát.**

A V.A.C.* terápia és a V.A.C. VERAFLO™ terápia folyamatos fenntartása: Soha ne hagyjon V.A.C.* kötést vagy V.A.C. VERAFLO™ terápiás kötést a helyén aktív V.A.C.* terápia, illetve V.A.C. VERAFLO™ terápia nélkül két óránál hosszabb ideig. Ha a kezelést két óránál hosszabb ideig inaktív, vegye le a régi kötést, és öblítse át a sebet. Helyezzen fel új V.A.C.* kötést vagy V.A.C. VERAFLO™ terápiás kötést egy felbontatlan steril csomagból, és kezdje újra a terápiát, vagy alkalmazzon alternatív kötszert a kezelőorvos utasításának megfelelően.

Akril ragasztó: A (V.A.C.* kötésekhez mellékelt) V.A.C.* fólia és a (V.A.C. VERAFLO™ terápiás kötésekhez mellékelt) V.A.C.* speciális fólia akril ragasztóbevonattal rendelkezik, amely nemkívánatos reakció kockázatát jelentheti olyan betegeknek, akik allergiások vagy túlérzékenyek az akril ragasztókra. Ha a betegnek ismert allergiája vagy túlérzékenysége van az ilyen ragasztókra, akkor ne használja a V.A.C.ULTA™ terápiás rendszert. Allergiás reakció vagy túlérzékenység bármilyen jele esetén – bőrpír, duzzanat, kiütés, csalánkiütés, illetve jelentős viszketés – azonnal hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz. Ha hörgőgörcsöt vagy súlyosabb allergiás reakció jeleit látja, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Defibrillálás: Távolítsa el a V.A.C.* kötést, illetve a V.A.C. VERAFLO™ terápiás kötést, ha a kötés területén kell defibrillálást végezni. Az el nem távolított kötés gátolhatja az elektromos energia terjedését és/vagy a beteg újraélesztését.

Tűzveszélyes környezet: A készülék nem alkalmazható levegőt, oxigént vagy nitrogén-oxidot tartalmazó gyúlékony altatószer-keverék jelenlétében, valamint oxigénben gazdag környezetben.

Mágneses magrezonanciás képképzés (MRI) – terápiás egység: A V.A.C.ULTA™ terápiás egység **nem használható biztonságosan MR-vizsgálat közben.** Ne vigye a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet MR környezetbe.

Mágneses magrezonanciás képképzés (MRI) – V.A.C.* kötések: A V.A.C.* kötések és a V.A.C. VERAFLO™ kötések betegben hagyása MR környezetben általában minimális kockázattal jár, feltéve hogy a V.A.C.ULTA™ terápiás rendszer használatát nem függesztik fel két óránál hosszabb időre (lásd fentebb **A V.A.C.* terápia és a V.A.C. VERAFLO™ terápia folyamatos fenntartása** című részt).



MEGJEGYZÉS: V.A.C. VERAFLO™ terápia alkalmazása esetén ügyeljen arra, hogy a negatív nyomásos sebterápia leállítása előtt teljesen távolítsa el a kötéstől az öblítőfolyadékot vagy kezelőoldatokat.

Tesztek alapján a V.A.C.* GRANUFOAM SILVER™ nem teszi ki a beteget ismert veszélynek MR környezetben a következő használati feltételek betartása mellett:

- 3 tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező
- 720 gauss/cm vagy kisebb gradiensű mező
- 3 W/kg maximális teljesítmény-átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perc leképezés alatt

Az ugyanezen feltételek mellett végzett nem klinikai vizsgálat <0,4 °C hőmérséklet-emelkedést mutatott. Az MR kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület a V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötés helyzetével azonos területen vagy ahhoz viszonylag közel van.

Hiperbárikus oxigénterápia (HBO): Ne vigye a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet hiperbárikus oxigénkamrába. A V.A.C.ULTA™ terápiás egység nem ilyen környezetben történő alkalmazásra lett kifejlesztve, és ott potenciális tűzveszélyforrásnak kell tekinteni. A V.A.C.ULTA™ terápiás egység lecsatlakoztatása után (i) cserélje ki a V.A.C.® kötést, illetve a V.A.C. VERAFL0™ terápiás kötést egy másik HBO-kompatibilis anyaggal a hiperbárikus kezelés idejére, vagy (ii) takarja le a V.A.C.® csővezeték lefogatlan végét száraz gézlappal. Tilos a HBO kezelés idejére lefogni a V.A.C.® csővezeték vagy a V.A.C. VERAFL0™ terápia csővezetékét. Soha ne hagyjon V.A.C.® kötést a helyén aktív V.A.C.® terápia nélkül két óránál hosszabb ideig. Kérjük, olvassa el fent **A V.A.C.® terápia folyamatos fenntartása** című részt.



MEGJEGYZÉS: V.A.C. VERAFL0™ terápia alkalmazása esetén ügyeljen arra, hogy a negatív nyomásos sebterápia leállítása előtt teljesen távolítsa el a kötéstől az öblítőfolyadékot vagy kezelőoldatokat.

A V.A.C. VERAFL0™ TERÁPIÁRA VONATKOZÓ TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK

Lokális seboldatok: A lokális seboldatok vagy -szuszpenziók bejuthatnak a belső testüregekbe, ha a seb ilyen testüregbe nyílik. Ilyen oldatokat nem szabad feltáratlan járatokkal vagy ép rész alá húzódo feltáratlan sebtérületekkel rendelkező sebekbe bevinni, mivel így a kívánttól eltérő üregekbe is bejuthatnak.

A negatív nyomás időnkénti megszűnése: A V.A.C. VERAFL0™ terápia alkalmazása során a negatív nyomásos sebterápia időnként szünetel, így ezt a terápiát nem ajánlott folyamatos V.A.C.® terápiát igénylő sebeken alkalmazni. Ne alkalmazza a V.A.C. VERAFL0™ terápiát instabil képleteken (például instabil mellkasfalon vagy nem intakt fascián), fokozott vérzési kockázatnak kitett betegeknél, vagy akut enterális sipolyokkal szövődött lebenyeken, graftokon vagy sebeken.

Genetikailag módosított szövet: A V.A.C. VERAFL0™ terápiát nem ajánlott alkalmazni celluláris vagy acelluláris genetikailag módosított szöveteken.

Vérzéscsillapítás: Azok a betegek, akiknél a sebek véralvadási képessége elégtelen vagy bizonytalan, nagyobb vérzési kockázatnak vannak kitéve a V.A.C. VERAFL0™ terápiával összefüggésben a véralvadék szétesésének vagy az alvadási faktorok felhígulásának eshetősége miatt. Ne alkalmazza a V.A.C. VERAFL0™ terápiát olyan esetekben, ahol vérzéscsillapító szereket alkalmaztak a sebágyon.

Zárt műtéti sebek: Zárt műtéti sebeken TILOS alkalmazni a V.A.C. VERAFL0™ terápiát PREVENA™ kötéssel. Az instillálás folyadékgyülemet, ezáltal pedig macerációt okozhat.

Nyitott has: Nyitott hason TILOS alkalmazni a V.A.C. VERAFL0™ terápiát az ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötéssel. A nyitott hasba történő instillálás lehetséges kockázatai a következők:

- A hasüregbe történő folyadékinstillálás megfelelő folyadék-visszanyerés biztosítása nélkül hasi kompartment szindróma kialakulásához vezethet.
- Ha olyan folyadékokat instillálnak a hasüregbe, amelyeknek az ilyen célú alkalmazáshoz való biztonságosságát és hatékonyságát nem tesztelték, az az üreges belső szervek és a tömör szervek súlyos sérüléséhez vezethet.
- A fel nem melegített folyadék nagy mennyiségben történő instillálása hipotermiát eredményezhet.

A V.A.C.ULTA™ TERÁPIÁS RENDSZERRE VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános óvintézkedések: A vérrrel terjedő kórokozók átvitelének megelőzésére minden beteg esetében, a diagnózistól, illetve a feltételezett fertőzöttségi állapottól függetlenül, az intézeti eljárásoknak megfelelő infekciókontroll-protokollnak megfelelően járjon el. A kesztyűn kívül használjon köpenyt és szemüveget, ha fennáll a testnedvekkel való érintkezés valószínűsége.

A folyamatos V.A.C.® terápia megkülönböztetése a dinamikus nyomásszabályozású

(Dynamic Pressure Control, DPC) terápiától: Az instabil képletek, mint pl. instabil mellkasfal vagy nem intakt fascia esetén folyamatos V.A.C.® terápia javallott a mozgás minimálásra csökkentése és a sebágy stabilizálása érdekében. Általánosságban a folyamatos terápia ajánlott a fokozott vérzési kockázattal, friss lebeenyekkel és graftokkal, vagy akut enterális sipollyal rendelkező betegek esetén.



MEGJEGYZÉS: A V.A.C. VERAFLU™ terápia a seböblítő és -kezelő oldatok szabályozott adagolásából következően időszakos V.A.C.® terápiát biztosít, így alkalmazása nem ajánlott a fent felsorolt sebtípusoknál és állapotoknál.

A beteg mérete és testtömege: A V.A.C.® terápia, illetve a V.A.C. VERAFLU™ terápia előírásakor figyelembe kell venni a beteg méreteit és tömegét. A csecsemőket, gyermekeket, bizonyos kis testmretű felnőtteket és az idős betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a folyadékvesztés és a dehidratáció jeleit keresve. Emellett szoros megfigyelés alatt kell tartani a beteg méretéhez és tömegéhez viszonyítva fokozottan váladékozó sebbel vagy nagy sebbel rendelkező betegeket is, mivel náluk fennáll a túlzott folyadékvesztés és a dehidratáció kockázata. A folyadékvesztés monitorozásakor vegye figyelembe a csőben, illetve a tartályban lévő folyadékot is.

Gerincvelő-sérülés (Spinal Cord Injury, SCI): Ha gerincvelősérült betegnél autonóm diszreflexia (a szimpatikus idegrendszer stimulációja következtében hirtelen megváltozó vérnyomás vagy szívritmus) lép fel, a szenzoros stimuláció minimálásra csökkentése érdekében függessze fel a V.A.C.® terápiát, illetve a V.A.C. VERAFLU™ terápiát, és kérjen azonnal orvosi segítséget.

Bradikardia: A bradikardia kockázatának csökkentése érdekében tilos a V.A.C.® terápiát és a V.A.C. VERAFLU™ terápiát a nervus vagus közelében alkalmazni.

Enterális sipolyok: Enterális sipollyal bíró sebeknél különös elővigyázatosság szükséges a V.A.C.® terápia optimalizálására. Erről a V.A.C.® terápia klinikai irányelveket ismertető dokumentumában olvashat további részleteket. A V.A.C.® terápia nem ajánlott, ha a kezelés egyetlen célja az enterális sipolyváladék kezelése és összegyűjtése.



MEGJEGYZÉS: A V.A.C. VERAFLU™ terápiát enterális sipoly jelenlétében nem szabad használni a seb szennyeződésének kockázata miatt.

A seb körüli bőr védelme: Fontolja meg bőrápoló készítmények használatát a seb körüli bőr védelmére. Ügyeljen arra, hogy a hab ne lógjon rá ép bőrfelületre. A seb körüli érzékeny/instabil bőr védelmét erősítse meg V.A.C.® speciális fóliával, bőrvédő szerrel, hidrokolloiddal vagy egyéb átlátszó filmképzővel. Több réteg V.A.C.® speciális fólia alkalmazása csökkentheti a víz-gőz fázisátmeneti sebességet, ami fokozhatja a maceráció kockázatát. A kötszerrel, habbal vagy csővezetékkel szemben fellépő irritáció vagy érzékenység bármely jele esetén függessze fel a kezelést, és kérje a kezelőorvos tanácsát. A seb körüli bőr traumatizálódásának elkerülése érdekében a fólia felhelyezése során ne húzza és ne feszítse meg a fóliát a habkötés felett. Neuropátiás, illetve keringési zavarok esetén különös elővigyázatossággal kell eljárni.

Körkörös kötözés alkalmazása: Kerülje a körkörös kötözés alkalmazását, kivéve anaszarka, illetve fokozottan váladékozó végtagok esetében, ahol körkörös fólia alkalmazására lehet szükség a tömítettség kialakításához és fenntartásához. Fontolja meg több kisebb darab V.A.C.® speciális fólia alkalmazását egyetlen egybefüggő darab helyett, így minimalizálhatja a disztális keringés csökkenésének kockázatát. Fordítson különös figyelmet arra, hogy a fólia rögzítésekor ne alakuljon ki túlzott feszülés vagy húzóerő, a fólia csak lazán tapadjon – szükség esetén a szélek rugalmas pólyával rögzíthetők. Körkörös fólia alkalmazásakor alapvető fontosságú, hogy a disztális pulzus rendszeres és gyakori kitapintásával ellenőrizze a disztális keringés állapotát. Keringési zavar gyanúja esetén állítsa le a terápiát, távolítsa el a kötést, és kérje a kezelőorvos tanácsát.

Nyomásponatok: A csővezetékek csatlakozóinak, kupakjainak, leszorítóinak és egyéb merev alkatrészeinek az elhelyezkedését rendszeres időközönként ellenőrizve és monitorozva gondoskodjon arról, hogy ezek az alkatrészek ne képezzenek nemkívánatos nyomáspontokat a beteg helyzetéhez viszonyítva.

A V.A.C.ULTA™ terápiás egységnél jelentkező nyomáskilengések: Ritka esetekben a V.A.C.ULTA™ terápiás egység csővezetékében bekövetkező dugulások a vákuum értékének rövid ideig tartó kilengését okozhatják több mint 250 Hgmm negatív nyomásig. Azonnal szüntesse meg a riasztást kiváltó okot. További tudnivalóért olvassa el a V.A.C.ULTA™ terápiás egység használati útmutatóját, vagy vegye fel a kapcsolatot a KCI helyi képviselőjével.

A V.A.C. VERAFL0™ TERÁPIÁRA VONATKOZÓ TOVÁBBI ÓVINTÉZKEDÉSEK



Alkalmos oldatok: A V.A.C. VERAFL0™ terápiát a kifejezetten a V.A.C. VERAFL0™ terápiához gyártott eldobható összetevőkkel, valamint lokális sebkezelő oldatokkal és szuszpenziókkal való használatra tervezték. Kizárólag olyan oldatokat vagy szuszpenziókat szabad használni, amelyekre igazak a következők:

- A gyártó használati utasításai szerint lokális sebkezelésre alkalmasak. Egyes lokális szerek nem alkalmasak arra, hogy szövettel hosszabb ideig érintkezzenek. Ha kétségei lennének valamely oldat V.A.C. VERAFL0™ terápiával való kompatibilitását illetően, érdeklődjön a gyártónál, hogy alkalmas-e az oldat sebek hosszabb ideig tartó lokális kezelésére.
- Kompatibilisek a V.A.C.® kötésekkel és eldobható összetevőkkel. A KCI helyi képviselőjétől elkérheti azon oldatok listáját, amelyek igazoltan kompatibilisek a V.A.C.® kötésekkel és eldobható összetevőkkel.

MEGJEGYZÉS: *A nagy töménységű hipoklórossav-oldatok gyakori alkalmazása az összetevők anyagának jelentős mértékű degradálódásához vezethet. Ezért ajánlott az ilyen oldatokat a klinikai szükségletek által megengedett lehető legkisebb töménységben és legrövidebb ideig alkalmazni.*

MEGJEGYZÉS: *A V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötést nem a V.A.C. VERAFL0™ terápiával való használatra tervezték. Az instillációs oldatok ugyanis ronthatják a V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötés hatósságát.*

KCI™ gézkötés negatív nyomásos sebterápiához: A negatív nyomásos sebterápiához használatos KCI™ gézkötést nem a V.A.C. VERAFL0™ terápiával való használatra tervezték.

Tartálycserék: A V.A.C. VERAFL0™ terápia alkalmazása során gyakran ellenőrizni kell a tartályok folyadékszintjét. Az instillált folyadék és a sebváladék mennyiségétől függően gyakori tartálycserére lehet szükség. A tartályokat legkésőbb egy hét elteltével mindenképp cserélni kell. Az elhasznált tartályokat az intézményi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.

A PREVENA™ MŰTÉTISEB-KEZELŐ KÖTÉSRE VONATKOZÓ TOVÁBBI ÓVINTÉZKEDÉSEK



PREVENA™ műtétiseb-kezelő kötés: Ha a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet a PREVENA™ műtétiseb-kezelő kötésekhez használja negatív nyomás forrásaként, **olvassa el a PREVENA™ műtétiseb-kezelő kötés használati útmutatójában a részletes biztonsági információkat, a kötés alkalmazási utasításait, valamint a rendszer V.A.C.ULTA™ terápiás egységgel való összekötésének lépéseit**

A PREVENA™ műtétiseb-kezelő rendszer bezárt műtéti sebek és a környező, ép bőr kezelésére szolgál olyan betegeknek, akiknél műtét utáni szövődmények (például fertőzés) kockázata áll fenn; a rendszer negatív nyomásos sebbezelést alkalmaz a műtéti seben, és ezáltal zárt környezetet tart fenn. A PREVENA™ műtétiseb-kötés bőrrel érintkező, ezüstöt tartalmazó rétege csökkenti a mikroorganizmusok meglepedését a szövetanyagban.

Mielőtt áttérnének egy beteg otthoni ápolására, a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet le kell cserélni olyanra, amely alkalmas az otthoni ápolásban való használatra (lásd **A V.A.C.® terápia folytatása az otthoni ápolásban** című részt).

AZ ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ NYITOTT HASI KÖTÉSRE VONATKOZÓ TOVÁBBI ÓVINTÉZKEDÉSEK



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötés: Ha a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet az ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötéshez használja negatív nyomás forrásaként, **olvassa el az ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötés használati útmutatójában a részletes biztonsági információkat, a kötés alkalmazási utasításait, valamint a rendszer V.A.C.ULTA™ terápiás egységgel való összekötésének lépéseit**

Az ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ nyitott hasi kötés a hasfal folytonosság hiányának átmeneti zárására szolgál, ha elsődleges zárás nem lehetséges, és/vagy ismételt hasi feltárássra van szükség. Ezt a kötéset belső szerveket szabaddá tevő, nyitott hasi sebek – többek között, de nem kizárólagosan a hasi kompartment szindróma – kezelésére tervezték. A kötés az akut ellátást nyújtó kórház szoros megfigyelés alatt tartott területén, például intenzív osztályán való alkalmazásra készült. A hasi kötéset leggyakrabban műtőben alkalmazzák.

A V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ KÖTÉSRE VONATKOZÓ TOVÁBBI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet a V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötéshez használja negatív nyomás forrásaként, **olvassa el a V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötés használati útmutatójában a részletes biztonsági információkat és a kötés alkalmazási utasításait.**

A V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ kötés intézményi akut ellátás részeként, valamint otthoni ápolásban való használatra alkalmas terápiás egységgel együtt otthoni ápolás részeként egyaránt használható (lásd **A V.A.C.® terápia folytatása az otthoni ápolásban** című részt).

A NEGATÍV NYOMÁSOS SEBTERÁPIÁHOZ HASZNÁLTOS KCI™ GÉZKÖTÉSRE VONATKOZÓ TOVÁBBI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet a KCI™ NPWT (negatív nyomásos sebterápiához használatos) gézkötéshez használja negatív nyomás forrásaként, olvassa el a KCI™ NPWT gézkötés használati útmutatójában a részletes biztonsági információkat és a kötés alkalmazási utasításait.

A KCI™ NPWT gézkötést nem a V.A.C. VERAFLOR™ terápiával való használatra tervezték.

Mielőtt elkezdődik a beteg otthoni ápolása, a V.A.C.ULTA™ terápiás egységet le kell cserélni olyanra, amely alkalmas az otthoni ápolásban való használatra (lásd **A V.A.C.® terápia folytatása az otthoni ápolásban** című részt).

Bizonyos speciális típusú V.A.C.® kötésekre és V.A.C.® terápiás egységekre további figyelmeztetések és óvintézkedések vonatkoznak. Kérjük, hogy használatba vétel előtt olvassa el az adott termék használati útmutatóját.

Ha bármilyen kérdése van a V.A.C.® terápia alkalmazásával kapcsolatban, részletesebb utasításokért kérjük, olvassa el a V.A.C.® terápia klinikai irányelveit, vagy lépjen kapcsolatba a KCI helyi képviselőjével. A további és legújabb információkkal kapcsolatban kérjük, látogasson el a következő honlapra: www.accelity.com (az Egyesült Államokban) vagy www.kci-medical.com (az Egyesült Államokon kívül).

EC REP

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

Az itt szereplő valamennyi védjegy a KCI Licensing, Inc., leányvállalatai és/vagy licenctulajdonosai tulajdonában van.

Szerzői jog 2017 KCI Licensing, Inc. Minden jog fenntartva.

417659-HU Rev A 10/2017