

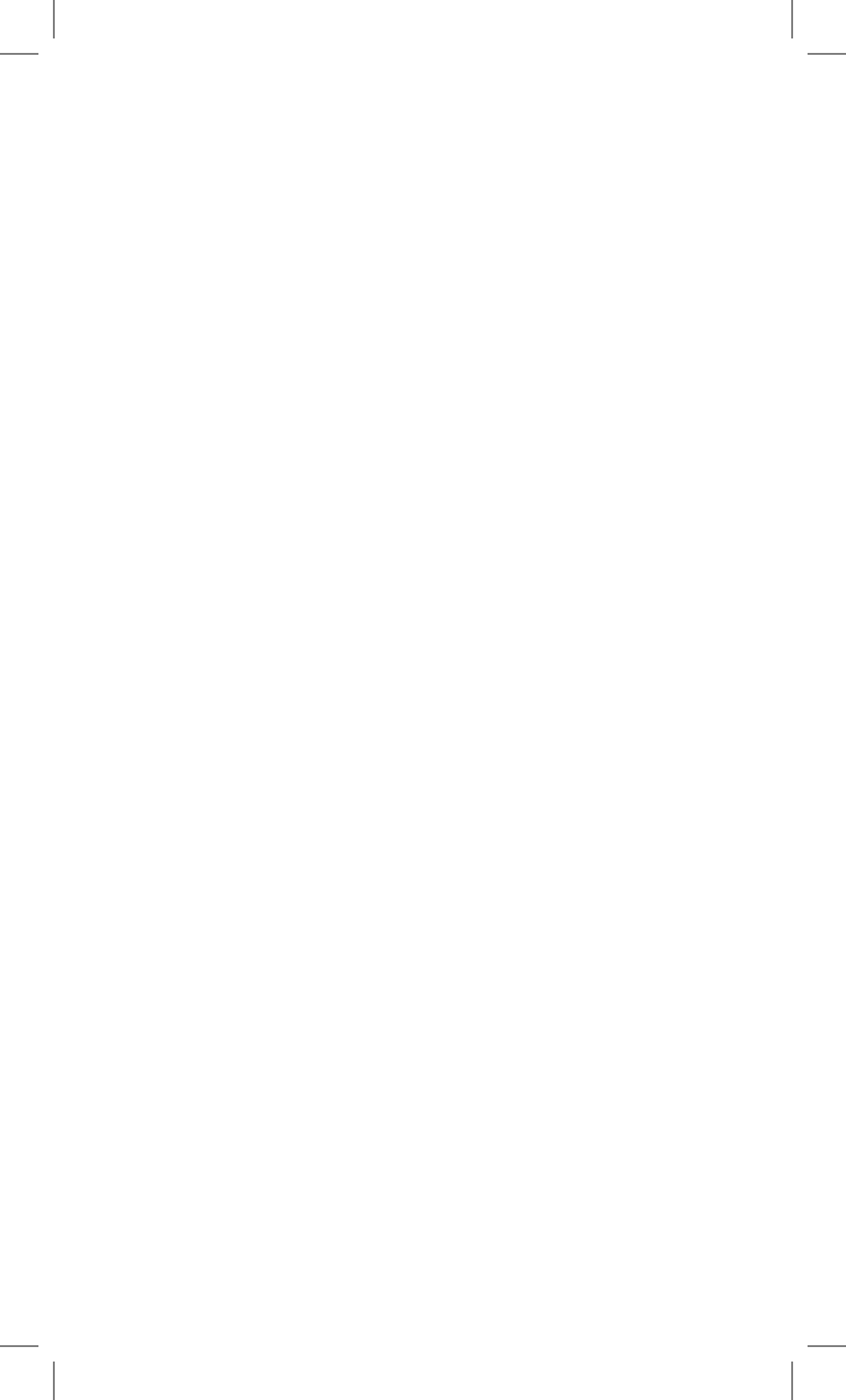


Acelity™

**SYSTÉM PODTLAKOVEJ
TERAPIE RÁN V.A.C.ULTA™
(TERAPEUTICKÝ SYSTÉM
V.A.C.ULTA™)
BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE**

NA POUŽITIE LEN S TERAPEUTICKÝM SYSTÉMOM V.A.C.ULTA™
SPOLOČNOSTI KCI

Rx Only



OBSAH

Dôležité informácie pre používateľov.....	4
Krycie systémy na použitie s terapeutickou jednotkou V.A.C.ULTA™	4
Produkty, ktoré nie sú určené na použitie s terapiou V.A.C. VERAFL0™ (instilácia)	5
Indikácie použitia.....	5
Prechod terapie V.A.C.® do domácej starostlivosti	6
Kontraindikácie terapeutického systému V.A.C.ULTA™	6
Ďalšie kontraindikácie špecifické pre terapiu V.A.C. VERAFL0™	7
Varovania terapeutického systému V.A.C.ULTA™	7
Ďalšie varovania pre terapiu V.A.C. VERAFL0™	11
Preventívne opatrenia terapeutického systému V.A.C.ULTA™	12
Ďalšie preventívne opatrenia pre terapiu V.A.C. VERAFL0™	13
Ďalšie preventívne opatrenia pre krytie na ošetrenie incízie PREVENA™	14
Ďalšie preventívne opatrenia pre krytie na otvorenú brušnú dutinu ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™	14
Ďalšie preventívne opatrenia pre krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	15
Ďalšie preventívne opatrenia pre gázové krytie na podtlakovú terapiu rán KCI™	15

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Systém podtlakovej terapie rán V.A.C.ULTA™ (terapeutický systém V.A.C.ULTA™) je integrovaný systém terapie rán a možno ho použiť pre tieto produkty:



- **Terapia V.A.C. VERAFLU™** (instilácia) zložená z podtlakovej terapie rán (**terapia V.A.C.®**) v spojení s riadeným aplikovaním a drenážou liečebných roztokov použitých na lokálnu irigáciu rany a suspenzií aplikovaných na vnútro rany.

ALEBO

- **Terapia V.A.C.®** zložená len z podtlakovej terapie rán.



Keď používate terapiu V.A.C. VERAFLU™ (instilácia), do úvahy treba brať aj ďalšie dôležité **kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia**, nielen **kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia** pre terapiu V.A.C.®. **Kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia** špecifické pre terapiu V.A.C. VERAFLU™ sú v celom dokumente zvýraznené sivou farbou a označené symbolom terapie V.A.C. VERAFLU™ naľavo od textu. Keď používate len samotnú terapiu V.A.C.®, pre terapiu V.A.C. VERAFLU™ neplatia **kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia**.

DÔLEŽITÉ: Ako pri akejkoľvek inej zdravotníckej pomôcku na predpis, aj pre túto pomôcku platí, že ak sa neporadíte s lekárom a pred použitím si pozorne neprečítate a nebudete dodržiavať všetky bezpečnostné informácie a aplikačné pokyny dodané v baleniach terapeutických jednotiek a krytí, môže táto nedbalosť viesť k nesprávnemu použitiu produktu a byť príčinou vážnych alebo až smrteľných zranení. Neupravujte nastavenia terapeutической jednotky ani neaplikujte terapiu bez pokynov alebo dozoru odborného ošetrovateľa.

KRYCIE SYSTÉMY NA POUŽITIE S TERAPEUTICKOU JEDNOTKOU V.A.C.ULTA™

Terapiu V.A.C.® možno použiť s ktorýmkoľvek z týchto krytí:

- Krytia V.A.C.® GRANUFOAM™
- Krytia V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Krytia V.A.C. WHITEFOAM™
- Krytia na ošetrovanie incízie PREVENA™
- Krytia na otvorenú brušnú dutinu ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gázové krytie na podtlakovú terapiu rán KCI™



Terapia V.A.C. VERAFLOR[™] sa poskytuje s krytím V.A.C. VERAFLOR[™] alebo V.A.C. VERAFLOR CLEANSE[™].

PRODUKTY, KTORÉ NIE SÚ URČENÉ NA POUŽITIE S TERAPIOU V.A.C. VERAFLOR[™] (INSTILÁCIA)

- Bunkové alebo nebunkové tkanivá vytvorené biotechnologickými postupmi.
- Krytia V.A.C.® GRANUFOAM SILVER[™]
- Krytia na ošetrovanie incízie PREVENA[™]
- Krytie na otvorenú brušnú dutinu ABTHERA[™] SENSAT.R.A.C.[™]
- Gázové krytie na podtlakovú terapiu rán KCI[™]

Pozrite si ďalšie varovania a preventívne opatrenia pre terapiu V.A.C. VERAFLOR[™].

INDIKÁCIE POUŽITIA

Systém podtlakovej terapie rán V.A.C.ULTA[™] je integrovaný systém na ošetrovanie rán, ktorý poskytuje podtlakovú terapiu rán s možnosťou instilácie.

- Podtlaková terapia rán bez instilácie je určená na vytvorenie prostredia podporujúceho sekundárne a terciárne (oneskorené primárne) hojenie rany prípravou lôžka rany na uzavretie, znížením opuchov, podporou tvorby granulačného tkaniva a perfúzie, ako aj odstraňovaním výpotkov a infekčného materiálu.
- Možnosť instilácie je určená pre pacientov, u ktorých sa môže využiť podtlaková asistovaná drenáž a riadená aplikácia lokálnych liečebných roztokov na rany a suspenzií na vnútro rany.

Systém podtlakovej terapie rán V.A.C.ULTA[™] s instiláciou a bez instilácie je určený pre pacientov s chronickými, akútnymi, traumatickými, subakútnymi a otvorenými ranami, popáleninami čiastočne hrúbky kože, vredmi (napríklad pri diabete, pôsobení tlaku alebo žilovej nedostatočnosti), neštepnými kožnými transplantátmi a štepmi.

- Podtlakovú terapiu rán bez instilácie možno použiť aj v týchto prípadoch:
 - Dočasné preklopenie otvorov v brušnej stene, keď nie je možné použiť primárne uzavretie, alebo je potrebný opakovaný prístup do brušnej dutiny, a v prípade otvorených rán brušnej dutiny s odkrytými vnútornosťami, okrem iného vrátane syndrómu abdominálneho kompartmentu. Určené miesto starostlivosti má byť dôkladne monitorovaný priestor v rámci nemocnice s akútnou starostlivosťou, ako je napríklad oddelenie JIS. Brušné krytie sa najčastejšie aplikuje na operačnej sále.
 - Liečba okolia uzavretých chirurgických incízií a susediacej neporušenej pokožky u pacientov s rizikom rozvinutia pooperačných komplikácií, ako napr. infekcie. Dosahuje sa to zachovaním uzavretého prostredia aplikovaním systému podtlakovej terapie rán na incíziu. Kontaktná vrstva na koži obsahujúca striebro krytia na incíziu PREVENA[™] znižuje osídľovanie látky mikróbmí.

PRECHOD TERAPIE V.A.C.® DO DOMÁCEJ STAROSTLIVOSTI

- **Terapeutický systém V.A.C.ULTA™ nie je určený na domáce použitie*.**
- **V prípade potreby pokračovať s terapiou V.A.C.® pri prechode pacienta do domácej starostlivosti zväžte použitie niektorého z terapeutických systémov od spoločnosti KCI schválených na použitie v postakútnom prostredí, napr.:**
 - **Terapeutická jednotka PREVENA™ 125**
 - **Terapeutická jednotka PREVENA PLUS™ 125**
 - **Terapeutická jednotka ACTIV.A.C.™**
 - **Terapeutická jednotka V.A.C. FREEDOM™**
 - **Jednotka V.A.C. SIMPLICITY™**
 - **Terapeutický systém V.A.C.VIA™**

Pozrite si dôležité bezpečnostné informácie dodané s týmito zariadeniami.

KONTRAINDIKÁCIE TERAPEUTICKÉHO SYSTÉMU V.A.C.ULTA™

- Penové krytie terapeutického systému V.A.C.ULTA™ (vrátane terapeutických krytí V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™) umiestňujte tak, aby nebolo v priamom kontakte s odkrytými krvnými cievami, anastomotickými oblasťami, orgánmi alebo nervami.

POZNÁMKA: *Ďalšie informácie o krvácaní nájdete v časti **Varovania**.*

- Terapia V.A.C.® a terapia V.A.C. VERAFLOR™ sú kontraindikované u pacientov:
 - s malígnym nádorom v rane,
 - s neliečenou osteomyelitídou.

POZNÁMKA: *Informácie o osteomyelitíde nájdete v časti **Varovania**.*

- s nečrevnými a nepreskúmanými fistulami,
- s nekrotickým tkanivom s escharou,

POZNÁMKA: *Terapia V.A.C.® sa môže použiť po chirurgickom odstránení nekrotického tkaniva a úplnom odstránení eschary.*

- s citlivosťou na striebro (len krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ a krytia na ošetrenie incízie PREVENA™).

* Vo Francúzsku je možné použiť terapeutický systém V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) v systéme zdravotnej starostlivosti HAD.



ĎALŠIE KONTRAINDIKÁCIE ŠPECIFICKÉ PRE TERAPIU V.A.C. VERAFLOR™

- Nepoužívajte krytia V.A.C.® s produktom Octenisept®*, s peroxidom vodíka ani s roztokmi na báze alebo s obsahom alkoholu.
- Neaplikujte tekutiny do hrudnej ani brušnej dutiny z dôvodu potenciálneho rizika zmeny vnútornej telesnej teploty a možného zadržania tekutiny v dutine.
- Nepoužívajte terapiu V.A.C. VERAFLOR™ bez dôkladného preskúmania rany z dôvodu možnej neúmyselnej inštalácie lokálne aplikovaných roztokov na ranu do priľahlých telových dutín.

*Nie je k dispozícii v USA. Uvedený názov značky nie je ochranná známka spoločnosti KCI, jej pobočiek a/alebo držiteľov jej licencie.

VAROVANIA TERAPEUTICKÉHO SYSTÉMU V.A.C.ULTA™

Krvácanie: U určitých pacientov existuje vysoké riziko komplikácií spojených s krvácaním bez ohľadu na použitie alebo nepoužitie terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™. Zvýšené riziko krvácania, ktoré by v prípade, že by nebolo kontrolované, mohlo byť potenciálne smrteľné, existuje pri nasledujúcich typoch pacientov.

- Pacienti, ktorí majú oslabené alebo lámavé krvné cievy alebo orgány v rane alebo jej okolí, a to okrem iného následkom:
 - zošitia krvnej cievy (vrodené anastomózy alebo štepy) alebo orgánu,
 - infekcie,
 - úrazu,
 - ožiarenia.
- Pacienti bez adekvátnej hemostázy rany.
- Pacienti, ktorým sa podávajú antikoagulanty alebo inhibitory agregácie krvných doštičiek.
- Pacienti, ktorí nemajú vaskulárne štruktúry adekvátne pokryté tkanivom.

Ak sa terapia V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ predpíše pacientom, u ktorých existuje zvýšené riziko komplikácií súvisiacich s krvácaním, títo pacienti musia byť liečení a monitorovaní v prostredí, ktoré pokladá ich ošetrojúci lekár za vhodné.

Ak sa počas terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ náhle alebo vo veľkom množstve objaví aktívne krvácanie, alebo sa zistí svetločervená krv v hadičkách alebo v nádobke, ihneď zastavte terapiu, nechajte krytie na mieste, vykonajte opatrenia na zastavenie krvácania a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc. Terapeutická jednotka V.A.C.ULTA™ a krytia (terapia V.A.C.® aj terapia V.A.C. VERAFLOR™) sa nesmú používať na zamedzenie, minimalizovanie alebo zastavenie vaskulárneho krvácania.

- **Ochrana ciev a orgánov:** Pred poskytnutím terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ sa musia všetky odkryté alebo povrchové cievy a orgány v rane alebo jej okolí úplne zakryť a chrániť.

Vždy zabezpečte, aby sa penové krytia V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™ nedostali do priameho kontaktu s cievami alebo orgánmi. Najúčinnjšiu ochranu predstavuje použitie hrubej vrstvy prirodzeného tkaniva. V prípade, že hrubá vrstva prirodzeného tkaniva nie je k dispozícii alebo nie je operatívne možná, možno uvažovať o alternatívne, ako sú viacnásobné vrstvy neprilnavého materiálu s hustou sieťkou, ak budú podľa ošetrojúceho lekára poskytovať úplnú ochrannú bariéru. Pri použití neprilnavých materiálov sa ubezpečte, že sú pripravené spôsobom, ktorý počas terapie zabezpečí zachovanie ich ochrannej polohy.

Na začiatku terapie je tiež potrebné venovať pozornosť použitému nastaveniu podtlaku a režimu terapie.

Pri liečbe veľkých rán, ktoré môžu obsahovať skryté cievy, ktoré nemusia byť hneď zjavné, je potrebné postupovať opatrne. Pre prípad krvácania je potrebné pacienta dôkladne monitorovať v prostredí, ktoré pokladá ošetrojúci lekár za vhodné.

- **Infikované krvné cievy:** Infekcia môže narušiť krvné cievy a oslabiť cievnu stenu, čo môže zvýšiť náchylnosť na poškodenie ciev pri odieraní alebo manipulácii. **Pri infikovaných krvných cievach hrozí riziko komplikácií, vrátane krvácania, ktoré by mohlo byť potenciálne smrteľné v prípade, že by nebolo kontrolované. Mimoriadne opatrne treba postupovať pri aplikovaní terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ v tesnej blízkosti infikovaných alebo potenciálne infikovaných krvných ciev.** (Informácie v časti **Ochrana ciev a orgánov**.)

- **Hemostáza, antikoagulanty a inhibitory agregácie krvných doštičiek:** U pacientov bez adekvátnej hemostázy rany existuje zvýšené riziko krvácania, ktoré by v prípade, že by nebolo kontrolované, mohlo byť potenciálne smrteľné. Týchto pacientov je potrebné liečiť a monitorovať v prostredí, ktoré pokladá ošetrojúci lekár za vhodné.

Pri liečbe pacientov, ktorým sa podávajú antikoagulanty alebo inhibitory agregácie krvných doštičiek, treba postupovať opatrne, lebo tieto látky môžu zvýšiť riziko krvácania (s ohľadom na typ a zložitosť rany). Na začiatku terapie je potrebné venovať pozornosť použitému nastaveniu podtlaku a režimu terapie.

- **Hemostatické látky aplikované na miesto rany:** Bezšvové hemostatické látky (napríklad kostný vosk, absorbovateľná želatínová hubka alebo sprej na utesnenie rany) môžu v prípade ich poškodenia zvýšiť riziko krvácania. Takéto krvácanie by mohlo byť potenciálne smrteľné v prípade, že by nebolo kontrolované. Zabráňte uvoľneniu takýchto látok. Na začiatku terapie je potrebné venovať pozornosť použitému nastaveniu podtlaku a režimu terapie. (Informácie v časti **Ďalšie varovania pre terapiu V.A.C. VERAFLOR™**.)

- **Ostré okraje:** Fragmenty kostí alebo ostré okraje by mohli prepichnúť ochranné bariéry, cievy alebo orgány a spôsobiť poranenie. Poranenie by mohlo zapríčiniť krvácanie, ktoré by v prípade, že by nebolo kontrolované, mohlo byť potenciálne smrteľné. Vyvarujte sa možných posunov vzájomnej polohy tkanív, ciev alebo orgánov v rane, čo by mohlo zvýšiť možnosť kontaktu s ostrými hranami. Pred aplikáciou terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ sa ostré hrany alebo fragmenty kostí musia odstrániť z oblasti rany alebo prekryť, aby sa zabránilo tomu, že prepichnú krvné cievy alebo orgány. Ak je to možné, úplne vyhladte a zakryte všetky zostávajúce okraje, aby ste znížili riziko vážneho alebo smrteľného poranenia, ku ktorému by mohlo dôjsť pri posune štruktúr. Buďte opatrní pri vyberaní súčastí krytia z rany a dbajte, aby sa tkanivo rany nepoškodilo nechránenými ostrými okrajmi.

1000 ml nádobka: NEPOUŽÍVAJTE nádobku s objemom 1000 ml u pacientov s vysokým rizikom krvácania, ani u pacientov, ktorí nie sú schopní zniesť veľkú stratu objemu tekutín vrátane detí a starších osôb. Pri použití tejto nádobky berte do úvahy veľkosť a hmotnosť pacienta, stav pacienta, typ rany, možnosti monitorovania a nastavenie ošetrovania. Použitie tejto nádobky sa odporúča len pri poskytovaní akútnej (nemocničnej) starostlivosti.

Infikované rany: Infikované rany je potrebné dôkladne monitorovať a môžu si vyžadovať častejšie výmeny krytia ako neinfikované rany, v závislosti od istých faktorov, ako sú stav rany, ciele liečby a parametre terapie V.A.C. VERAFLOR™ (pre terapeutický systém V.A.C. ULTA™). V pokynoch na aplikáciu krytia (dodávaných v baleniach krytia V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™) nájdete podrobnosti o frekvencii výmeny krytia. Tak ako pri liečbe akejkoľvek rany sú lekári a pacienti alebo ich ošetrovatelia povinní pravidelne monitorovať pacientovu ranu, tkanivo v okolí rany a výpotok, či nevykazujú známky infekcie, zhoršenia infekcie alebo iné komplikácie. Medzi príznaky infekcie patria horúčka, citlivosť, začervenanie, opuch, svrbenie, vyrážka, zvýšená teplota v rane alebo okolí rany, hnisavý výtok alebo silný zápach. Infekcia môže byť vážna a môže viesť ku komplikáciám, ako je napríklad bolesť, nepokoj, horúčka, gangréna, toxický šok, septický šok alebo smrteľné poranenie. Medzi príznaky alebo komplikácie systémovej infekcie patria nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť hlavy, závrat, mdloba, bolesť v krku s opuchom sliznic, dezorientácia, vysoká horúčka, refraktérna alebo ortostatická hypotenzia alebo erytrodermia (vyrážka pripomínajúca spálenie zo slnka). **Ak sa v mieste rany vyskytnú príznaky začiatku systémovej infekcie alebo postupujúcej infekcie, ihneď sa obráťte na lekára, ktorý rozhodne, či je potrebné prerušiť terapiu V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™.** Informácie o infekciách rany súvisiacich s cievami nájdete aj v časti s názvom **Infikované krvné cievy**.

Infikované rany a krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™: V prípade klinickej infekcie nie je krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ určené na nahradenie systémovej liečby alebo iných infekčných liečebných režimov. Krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ je možné použiť ako bariéru zabraňujúcu prieniku baktérií. Informácie nájdete v časti pod názvom **Ďalšie preventívne opatrenia pre krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™**.

Osteomyelitída: Terapiu V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™ NEPOUŽÍVAJTE na rany s neliečenou osteomyelitídou. Je potrebné zvážiť dôkladné odstránenie celého nekrotického neživého tkaniva vrátane infikovanej kosti (v prípade potreby) a primeranú liečbu antibiotikami.

Ochrana šliach, väzov a nervov: Šľachy, väzy a nervy je potrebné ochrániť pred priamym kontaktom s penovým krytím V.A.C.® alebo alebo penovým krytím terapie V.A.C. VERAFLOR™. Tieto štruktúry sa môžu zakryť prirodzeným tkanivom alebo sieťkovaným neprilnavým materiálom, aby sa minimalizovalo riziko vysušenia alebo poranenia.

Umiestnenie peny: Vždy používajte krytia V.A.C.® alebo krytia terapie V.A.C. VERAFLOR™ zo sterilných balení, ktoré neboli otvorené ani poškodené. Nevkladajte penové krytie do slepých/nepreskúmaných tunelov. Krytie V.A.C. WHITEFOAM™ môže byť vhodnejšie na použitie v preskúmaných tuneloch. Krycí systém V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ môže byť vhodnejší na použitie v preskúmaných tuneloch, keď sa použije terapia V.A.C. VERAFLOR™ tam, kde tvorba granulačného tkaniva nie je žiaduca. Nevtláčajte penové krytie do oblastí rany, pretože tým môžete poškodiť tkanivo, zmeniť aplikáciu podtlaku alebo sťažiť odstránenie výpotku a peny. Vždy majte jasný prehľad o celkovom počte kusov peny použitých v rane a dátume výmeny krytia a číslo zaznamenajte na fóliu, do karty pacienta a na štítok slúžiaci na uvedenie počtu kusov peny, ktorý je pripojený k hadičke terčika (ak je k dispozícii).

Odstránenie peny: Penové krytia V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™ nie sú bioabsorbovateľné. **Vždy majte jasny prehľad o celkovom počte kúskov peny odstránených z rany a uistite sa, že ste vybrali rovnaký počet kúskov peny, ako ste do rany vložili.** Pena ponechaná v rane na dlhšie ako odporúčané časové obdobie môže podporiť vrastanie tkaniva do peny, spôsobíť ťažkosti pri odstraňovaní peny z rany alebo viesť k infekcii, prípadne iným nepriaznivým účinkom. **Ak sa objaví závažné krvácanie, ihneď prerušte používanie terapeutického systému V.A.C.ULTA™, vykonajte opatrenia na zastavenie krvácania a neodstraňujte penové krytie bez konzultácie s ošetrovujúcim lekárom alebo chirurgom. Nepokračujte v používaní terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™, kým nedosiahnete adekvátnu hemostázu a kým pacientovi hrozí riziko nepretržitého krvácania.**

Pokračovanie terapie V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™: Nikdy nenechávajte krytie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ na mieste bez aktívnej terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ viac ako dve hodiny. Ak sa terapia preruší na viac ako dve hodiny, odstráňte staré krytie a ranu navlhčite. Potom buď aplikujte nové krytie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ z neotvoreného sterilného obalu a znova začinite terapiu alebo aplikujte alternatívne krytie podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

Akrylové lepidlo: Fólia V.A.C.® (dodávaná s krytím V.A.C.®) a pokročilá fólia V.A.C.® (dodávaná s krytím V.A.C. VERAFLOR™) majú vrstvu akrylového prínavného povlaku, ktorá môže predstavovať riziko nepriaznivej reakcie u pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové lepidlá. Ak je u pacienta známa alergia alebo hypersenzitivita na takúto adhezívu, nepoužívajte terapeutický systém V.A.C.ULTA™. Ak sa objavia akékoľvek príznaky alergickej reakcie alebo hypersenzitivity, ako je začervenanie, opuch, vyrážka, žihľavka alebo výrazné svrbenie, prerušte používanie systému a ihneď sa poraďte s lekárom. Ak sa objaví bronchospazmus alebo závažnejšie príznaky alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Defibrilácia: Odstráňte krytie V.A.C.® alebo krytie terapie V.A.C. VERAFLOR™, ak sa vyžaduje defibrilácia v oblasti umiestnenia krytia. Neodstránenie krytia môže zabrániť prenosu elektrickej energie a/alebo resuscitácii pacienta.

Horľavé prostredie: Prístroj nie je vhodný na používanie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným a ani v prostredí obohatenom o kyslík.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) – terapeutická jednotka: Používanie terapeutickej jednotky V.A.C.ULTA™ **nie je v prostredí MR bezpečné.** Terapeutickú jednotku V.A.C.ULTA™ nevnašajte do prostredia s MR.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) – krytia V.A.C.®: Krytia V.A.C.® a krytia terapie V.A.C. VERAFLOR™ môžu zvyčajne zostať na pacientovi s minimálnym rizikom v prostredí MR za predpokladu, že použitie terapeutického systému V.A.C.ULTA™ nebude prerušené na viac ako dve hodiny (Informácie vyššie v časti **Pokračovanie terapie V.A.C.® a V.A.C. VERAFLOR™**).



POZNÁMKA: Ak používate terapiu V.A.C. VERAFLOR™, zabezpečte úplné odstránenie irigačnej tekutiny alebo liečebných roztokov z krytia pred zastavením podtlakovej terapie rán.

Krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ nevykazovalo žiadne riziko v prostredí MR s nasledujúcimi podmienkami použitia:

- statické magnetické pole 3 tesla alebo menej,
- pole priestorového gradientu 720 gauss/cm alebo menej,
- maximálny celotelový priemer špecifického absorpčného pomeru (SAR) 3 W/kg počas 15 minút snímania.

Neklinické testovanie pri rovnakých podmienkach spôsobilo zvýšenie teploty < 0,4 °C. Kvalita obrazu MRI môže byť znížená, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo v blízkosti krytia V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Hyperbarická kyslíková terapia (HBO): Terapeutickú jednotku V.A.C.ULTA™ nevnašajte do hyperbarickej kyslíkovej komory. Terapeutická jednotka V.A.C.ULTA™ nie je určená pre toto prostredie a z požiarineho hľadiska je potrebné ju považovať za nebezpečnú. Po odpojení terapeutickú jednotku V.A.C.ULTA™ buď (i) nahradte krytie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLOR™ iným materiálom kompatibilným s HBO počas hyperbarickej liečby, alebo (ii) prekryte uvoľnený koniec hadičky V.A.C.® vlhkou bavlnenou gázou. Pri terapii HBO nesmú byť hadičky V.A.C.® ani V.A.C. VERAFLOR™ zasvorkované. Nikdy nenechávajte krytie V.A.C.® na mieste bez aktívnej terapie V.A.C.® viac ako dve hodiny. Informácie v časti **Pokračovanie terapie V.A.C.®**.



POZNÁMKA: Ak používate terapiu V.A.C. VERAFLOR™, zabezpečte úplné odstránenie irigačnej tekutiny alebo liečebných roztokov z krytia pred zastavením podtlakovej terapie rán.

ĎALŠIE VAROVANIA PRE TERAPIU V.A.C. VERAFLOR™

Lokálne roztoky na ranu: Lokálne roztoky na ranu alebo suspenzie sa môžu dostať do vnútorných telových dutín, ak je rana otvorená do takých dutín. Nezavádzajte do rán s nepreskúmanými tunelmi alebo nepreskúmaným podmíňovaním, aby nedošlo k neúmyselnému vniknutiu do dutín.

Pozastavenia podtlaku: Aplikovanie terapie V.A.C. VERAFLOR™ bude mať za následok pozastavenia podtlakovej terapie rán, a preto sa neodporúča pri ranách, ktoré si vyžadujú nepretržitú terapiu V.A.C.®. Nepoužívajte terapiu V.A.C. VERAFLOR™ na nestabilných štruktúrach, ako sú napríklad nestabilná hrudníková stena alebo neúplná fascia, u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, na neštepených kožných transplantátoch, štepoch ani ranách s akútnymi črevnými fistulami.

Bioinžiniersky pripravené tkanivo: Terapia V.A.C. VERAFLOR™ nie je určená na použitie a bunkovými alebo nebunkovými bioinžiniersky pripravenými tkanivami.

Hemostáza: U pacientov s komplikovanou alebo lámavou hemostázou rany existuje vyššie riziko krvácania súvisiaceho s terapiou V.A.C. VERAFLOR™ z dôvodu potenciálneho narušenia krvných zrazenín alebo zriadenia koagulačných faktorov. Nepoužívajte terapiu V.A.C. VERAFLOR™ tam, kde sa použili hemostatické látky vo vnútri rany.

Uzavreté chirurgické incízie: NEPOUŽÍVAJTE terapiu V.A.C. VERAFLOR™ s krytiami PREVENA™ na uzavreté chirurgické incízie. Instilácia môže mať za následok nashromaždenie tekutiny, čo môže viesť k macerácii.

Otvorená brušná dutina: NEPOUŽÍVAJTE terapiu V.A.C. VERAFLOR™ s krytím ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ na otvorenú brušnú dutinu. Medzi potenciálne riziká instilácie do otvorenej brušnej dutiny patrí:

- Instilácia tekutiny v oblasti brucha bez dostatočnej obnovy tekutín môže viesť k syndrómu abdominálneho kompartmentu.
- Instilácia tekutín v oblasti brucha, u ktorých sa netestovala bezpečnosť a účinnosť s touto aplikáciou, by mohla viesť k poškodeniu dutých viskózných a pevných orgánov.
- Instilácia nezahriatej tekutiny vo veľkom množstve môže viesť k podchladeniu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA TERAPEUTICKÉHO SYSTÉMU V.A.C.ULTA™

Štandardné preventívne opatrenia: Riziko prenosu krvou prenášaných patogénov znížite použitím štandardných bezpečnostných opatrení na zamedzenie infekcie u všetkých pacientov podľa postupu stanoveného danou inštitúciou bez ohľadu na diagnózu alebo predpokladaný stav infekcie. Pri pravdepodobnosti vystavenia telesným tekutinám použite okrem rukavíc aj plášť a ochranné okuliare.

Nepretržitá a DPC (dynamická regulácia tlaku) terapia V.A.C.®: Na nestabilné štruktúry, ako je nestabilná hrudná stena alebo neúplná fascia, sa odporúča nepretržitá terapia V.A.C.®, aby sa minimalizoval pohyb a stabilizovalo vnútro rany. Nepretržitá terapia sa tiež všeobecne odporúča u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, čerstvými neštepenými kožnými transplantátmi a štepami a ranami s akútnymi črevnými fistulami.



POZNÁMKA: *Terapia V.A.C. VERAFLU™ vďaka kontrolovanému zavádzaniu irigačných a liečebných roztokov na ranu vykonáva prerušovanú terapiu V.A.C.®, a preto sa neodporúča pri vyššie uvedených typoch alebo stavoch rany.*

Veľkosť a hmotnosť pacienta: Pri predpisovaní terapie V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLU™ je potrebné vziať do úvahy veľkosť a hmotnosť pacienta. U dojčiat, detí, niektorých nižších dospelých ľudí a starších pacientov je potrebné dôkladne monitorovať stratu tekutín a dehydratáciu. Rovnako je potrebné dôkladne monitorovať pacientov s ranami s vysokou produkciou výpotku alebo s veľkými ranami vzhľadom na veľkosť a hmotnosť pacienta, lebo hrozí riziko nadmernej straty tekutín a dehydratácie. Pri monitorovaní výtoku tekutín berte do úvahy objem tekutín v hadičkách aj v nádobke.

Poranenie miechy (SCI): V prípade, že sa u pacienta s poraním miechy vyskytne autonómna dysreflexia (náhle zmeny tlaku krvi alebo srdcovej frekvencie pri reakcii na stimuláciu sympatetického nervového systému), prerušte terapiu V.A.C.® alebo V.A.C. VERAFLU™, aby ste minimalizovali zmyslovú stimuláciu, a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Bradykardia: Z dôvodu minimalizácie rizika bradykardie sa nesmie terapia V.A.C.® ani V.A.C. VERAFLU™ umiestniť do blízkosti blúdivého nervu.

Črevné fistuly: Rany s črevnými fistulami si vyžadujú špeciálne opatrenia na optimalizáciu terapie V.A.C.®. Podrobnejšie informácie nájdete v klinických pokynoch pre terapiu V.A.C.®. Terapia V.A.C.® sa neodporúča, ak je jediným cieľom terapie zvládnutie alebo obmedzenie výtoku črevnej fistuly.



POZNÁMKA: *Terapiu V.A.C. VERAFLU™ nepoužívajte v prítomnosti črevnej fistuly, aby ste zabránili kontaminácii rany.*

Ochrana pokožky v okolí rany: Na ochranu pokožky v okolí rany môžete zvážiť použitie produktu určeného na dezinfekciu pokožky. Nenechajte penu prekryvať neporušenú pokožku. Lámavú alebo drobivú pokožku v okolí rany môžete chrániť pomocou ďalšej pokročilej fólie V.A.C.®, ochranného prostriedku na pokožku, hydrokoloidu alebo inej priehľadnej fólie. Viacero vrstiev pokročilej fólie V.A.C.® môže znížiť rýchlosť odparovania vlhkosti, čo môže zvýšiť riziko macerácie. Ak sa objavia akékoľvek príznaky podráždenia alebo citlivosti na fóliu, penu alebo súpravu hadičiek, prestaňte ich používať a poraďte sa s ošetrovujúcim lekárom. Z dôvodu zabránenia poraneniu pokožky v okolí rany neťahajte ani nenapínajte fóliu cez penové krytie počas aplikácie fólie. Mimoriadne opatrné treba postupovať u pacientov s neuropatickou etiológiou alebo zhoršeným obehom.

Aplikácia obvodového krytia: Vyhnajte sa používaniu obvodových krytí s výnimkou výskytu anasarcky alebo končatín s nadmerným množstvom tekutín, kde môže byť na vytvorenie a zachovanie utesnenia potrebná metóda obvodovej fólie. Na minimalizovanie rizika zníženej distálnej cirkulácie zväzťe použitie viacerých menších kúskov pokročilej fólie V.A.C.® namiesto jednej súvislej fólie. Pri upevňovaní fólie postupujte veľmi opatrne a dbajte na to, aby ste ju pritom neťahali ani nenapínali, ale nechajte ju položenú voľne a okraje upevnite v prípade potreby elastickým obalom. Pri použití vrstiev obvodovej fólie je veľmi dôležité systematicky a opakovane nahmatať periférny tep a zhodnotiť stav periférneho obehu. Ak máte podozrenie na zhoršenie obehu, prerušte terapiu, odstráňte krytie a kontaktujte ošetrojúceho lekára.

Tlakové body: Pravidelne vyhodnocujte a monitorujte polohu konektorov, uzáverov, svoriek alebo iných pevných komponentov hadičiek, aby sa zabezpečila prevencia tvorby náhodných tlakových bodov vo vzťahu k polohe pacienta.

Odchýlky tlaku pri terapeutickej jednotke V.A.C.ULTA™: V zriedkavých prípadoch môže mať upchatie hadičiek terapeutickej jednotky V.A.C.ULTA™ za následok krátke odchýlky vakuu na viac ako 250 mmHg podtlaku. Tento rizikový stav si vyžaduje bezodkladné riešenie. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke pre terapeutický systém V.A.C.ULTA™ alebo získate od zástupcu spoločnosti KCI.

ĎALŠIE PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE TERAPIU V.A.C. VERAFL0™



Vhodné roztoky: Terapia V.A.C. VERAFL0™ je určená na použitie s jednorazovými a lokálne aplikovanými liečebnými roztokmi a suspenziami terapie V.A.C. VERAFL0™. Používajte iba tieto roztoky alebo suspenzie:

- Určené na lokálnu liečbu rany podľa pokynov na použitie od výrobcu roztoku. Niektoré lokálne aplikované látky nemusia byť určené na dlhší kontakt s tkanivom. V prípade pochybností o vhodnosti použitia konkrétneho roztoku pre terapiu V.A.C. VERAFL0™ sa obráťte na výrobcu roztoku a požiadajte o informácie o vhodnosti pre saturovanú povrchovú expozíciu rany.
- Kompatibilné s krytiami a jednorazovými komponentmi V.A.C.®. Zoznam roztokov kompatibilných s krytiami a jednorazovými komponentmi V.A.C.® získate od zástupcu spoločnosti KCI.

POZNÁMKA: Časté používanie roztokov kyseliny chlórnej vo vysokých koncentráciách môže viesť k značnej degradácii materiálu. Zvážte použitie čo najnižších klinicky významných koncentrácií.

POZNÁMKA: Krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ nie je určené na použitie s terapiou V.A.C. VERAFL0™, lebo instilačné roztoky môže negatívne vplyvať na funkciu krytia V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Gázové krytie na podtlakovú terapiu rán KCI™: Gázové krytie na podtlakovú terapiu rán KCI™ nie je určené na použitie s terapiou V.A.C. VERAFL0™.

Výmena nádobiek: Počas používania terapie V.A.C. VERAFL0™ často monitorujte hladinu tekutiny v nádobkách. Časté výmeny nádobiek môžu byť nutné v závislosti od objemu instilovanej tekutiny a výpotkov rany. Nádobku je potrebné meniť minimálne raz týždenne a zlikvidovať ju v súlade s inštitucionálnym protokolom.

ĎALŠIE PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE KRYTIE NA OŠETRENIE INCÍZIE PREVENA™



Krytie na ošetrovanie incízie PREVENA™: Keď používate terapeutickú jednotku V.A.C.ULTA™ ako zdroj podtlaku pre krytie na ošetrovanie incízie PREVENA™, **úplné bezpečnostné informácie, pokyny na aplikáciu krytia a postup na pripojenie k terapeutickému jednotke V.A.C.ULTA™ nájdete v návode na použitie dodanom s krytím na ošetrovanie incízie PREVENA™.**

Systém na ošetrovanie incízie PREVENA™ je určený na liečbu okolia uzavretých chirurgických incízií a susediacej neporušenej pokožky u pacientov s rizikom rozvinutia pooperačných komplikácií, ako napr. infekcie. Dosahuje sa to zachovaním uzavretého prostredia aplikovaním systému podtlakovej terapie rán na incíziu. Kontaktná vrstva na koži obsahujúca striebro krytia na incíziu PREVENA™ znižuje osídľovanie látky mikróbiom.

Pred prechodom pacienta do domácej starostlivosti musí byť terapeutická jednotka V.A.C.ULTA™ nahradená jednotkou určenou na domácu starostlivosť (informácie v časti **Prechod terapie V.A.C.® do domácej starostlivosti**).

ĎALŠIE PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE KRYTIE NA OTVORENÚ BRUŠNÚ DUTINU ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Krytie na otvorenú brušnú dutinu ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™: Keď používate terapeutickú jednotku V.A.C.ULTA™ ako zdroj podtlaku pre krytie na otvorenú brušnú dutinu ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **úplné bezpečnostné informácie, pokyny na aplikáciu krytia a postup na pripojenie k terapeutickému jednotke V.A.C.ULTA™ nájdete v návode na použitie dodanom s krytím na otvorenú brušnú dutinu ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™.**

Krytie na otvorenú brušnú dutinu ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ je určené na dočasné preklenutie otvorov v brušnej stene, kde nie je možné použiť primárne uzavretie, alebo je potrebný opakovaný prístup do brušnej dutiny. Toto krytie je určené na použitie na otvorené brušné rany s odkrytými vnútornosťami vrátane, okrem iných, abdominálneho kompartment syndrómu. Určené miesto starostlivosti má byť dôkladne monitorovaný priestor v rámci nemocnice s akútnou starostlivosťou, ako je napríklad oddelenie JIS. Krytie na otvorenú brušnú dutinu sa najčastejšie používa v operačných sálach.

ĎALŠIE PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE KRYTIE V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™

Keď používate terapeutickú jednotku V.A.C.ULTA™ ako zdroj podtlaku pre krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **úplné bezpečnostné informácie a pokyny na aplikáciu krytia nájdete v návode na použitie dodanom s krytím V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.**

Krytie V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ možno použiť v prostredí akútnej starostlivosti ako aj v domácom prostredí s terapeutickou jednotkou určenou na domácu starostlivosť (informácie v časti **Prechod terapie V.A.C.® do domácej starostlivosti**).

ĎALŠIE PREVENTÍVNE OPATRENIA PRE GÁZOVÉ KRYTIE NA PODTLAKOVÚ TERAPIU RÁN KCI™

Keď používate terapeutickú jednotku V.A.C.ULTA™ ako zdroj podtlaku pre gázové krytie na podtlakovú terapiu rán KCI™, úplné bezpečnostné informácie a pokyny na aplikáciu krytia nájdete v návode na použitie dodanom s gázovým krytím na podtlakovú terapiu rán KCI™.

Gázové krytie na podtlakovú terapiu rán KCI™ nie je určené na použitie s terapiou V.A.C. VERAFLOR™.

Pred prechodom pacienta do domácej starostlivosti musí byť terapeutická jednotka V.A.C.ULTA™ nahradená jednotkou určenou pre domácu starostlivosť (informácie v časti **Prechod terapie V.A.C.® do domácej starostlivosti**).

Na určité špeciálne krytia V.A.C.® a terapeutické jednotky V.A.C.® sa vzťahujú ďalšie varovania a preventívne opatrenia. Pred použitím si prečítajte konkrétny návod na použitie produktu.

V prípade otázok týkajúcich sa správneho umiestnenia alebo použitia terapie V.A.C.® si pozrite klinické pokyny pre terapiu V.A.C.®, kde nájdete podrobnejšie pokyny, alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti KCI. Ďalšie a najaktuálnejšie informácie nájdete na stránke spoločnosti KCI: www.accelity.com (v USA) alebo www.kci-medical.com (mimo USA).



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.ancelity.com



An Acelity Company

Všetky tu uvedené obchodné značky sú vlastníctvom spoločnosti KCI Licensing, Inc., jej pobočiek, a/alebo držiteľov jej licencie.

Autorské práva 2017 KCI Licensing, Inc. Všetky práva vyhradené.
417659-SK Rev A 10/2017