



Acelity™

**V.A.C.ULTA™ -
SÅRBEHANDLINGSSYSTEM
MED NEGATIVT TRYCK
(V.A.C.ULTA™ -
BEHANDLINGSSYSTEM)
SÄKERHETSINFORMATION**

ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED KCI V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEM

Rx Only

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Viktig användarinformation	4
Förbandssystem för användning med V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSENHET	4
Produkter som ej är avsedda för användning med V.A.C. VERAFLOR™-BEHANDLING (instillation).....	5
Indikationer för användning.....	5
Övergång från V.A.C.®-BEHANDLING till vård i hemmet.....	6
Kontraindikationer för V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET.....	6
Ytterligare specifika kontraindikationer för V.A.C. VERAFLOR™-BEHANDLING.....	7
Varningar för V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET	7
Ytterligare varningar för V.A.C. VERAFLOR™-BEHANDLING	11
Försiktighetsåtgärder för V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET	12
Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C. VERAFLOR™-BEHANDLING.....	13
Ytterligare försiktighetsåtgärder för PREVENA™-förband för incisionsbehandling.....	14
Ytterligare försiktighetsåtgärder för ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppna buksår.....	14
Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förband.....	15
Ytterligare försiktighetsåtgärder för KCI™-gasbinda för sårbehandling med negativt tryck.....	15

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

V.A.C.ULTA™-sårbehandlingssystemet med negativt tryck (V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet) är ett integrerat sårbehandlingssystem som kan användas för:



- **V.A.C. VERAFLU™-behandling** (Instillation), som innebär sårbehandling med negativt tryck (**V.A.C.-behandling**) tillsammans med kontrollerad tillförsel och dränering av lokal sårspolning, behandlingslösningar och -suspensioner i såret.

ELLER

- **V.A.C.-behandling**, som innebär enbart sårbehandling med negativt tryck.



Vid användning av V.A.C. VERAFLU™-behandling (Instillation), är det viktigt att följa **kontraindikationer, varningar** och **försiktighetsåtgärder** samt de **kontraindikationer, varningar** och **försiktighetsåtgärder** som finns för V.A.C.-behandling. **Kontraindikationer, varningar** och **försiktighetsåtgärder** specifika för V.A.C. VERAFLU™-behandling är markerade i grått i hela dokumentet och identifieras med V.A.C. VERAFLU™-behandlingssymbolen till vänster om texten. När V.A.C.-behandling används fristående gäller inte de **kontraindikationer, varningar** och **försiktighetsåtgärder** som rör V.A.C. VERAFLU™-behandling.

VIKTIGT: Som med alla medicintekniska produkter som ordinerats av läkare kan underlåtenhet att kontakta läkare, noga läsa och följa all säkerhetsinformation och alla instruktioner för behandlingsenheten och förbanden före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt. Det finns även risk för allvarliga eller livshotande skador. Ändra inte inställningarna för behandlingsenheten och använd inte behandlingsenheten utan anvisningar från eller under överinseende av klinisk vårdgivare.

FÖRBANDSSYSTEM FÖR ANVÄNDNING MED V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSENHET

V.A.C.-behandling kan användas med följande förband:

- V.A.C.® GRANUFOAM™-förband
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förband
- V.A.C. WHITEFOAM™-förband
- PREVENA™-förband för incisionsbehandling
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppna buksår
- KCI™-gasbinda för sårbehandling med negativt tryck



V.A.C. VERAFLOR™-behandling bör levereras med V.A.C. VERAFLOR™ eller V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™-förband.

PRODUKTER SOM EJ ÄR AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING MED V.A.C. VERAFLOR™-BEHANDLING (INSTILLATION)

- Genetiskt framställda cellulära eller acellulära vävnader.
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förband
- PREVENA™-förband för incisionsbehandling
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppna buksår
- KCI™-gasbinda för sårbehandling med negativt tryck

Se ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder för V.A.C. VERAFLOR™-behandling.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

V.A.C.ULTA™-sårbehandlingssystem med negativt tryck är ett integrerat sårbehandlingssystem som ger sårbehandling med negativt tryck tillsammans med ett instillationsalternativ.

- Sårbehandling med negativt tryck i frånvaro av instillation är avsedd att skapa en miljö som främjar sår-läkande genom sekundär eller tertiär (försenad primärsutur) intention genom att förbereda sårbädden för förslutning, reducera ödem, främja bildande av granulationsvävnad och perfusion samt genom att avlägsna exudat och infekterat material.
- Instillationsalternativet är indicerat för patienter som skulle dra nytta av dränage med hjälp av vakuum och kontrollerad tillförsel av topiska sårbehandlingslösningar och -suspensioner på sårbädden.

V.A.C.ULTA™-sårbehandlingssystem med negativt tryck med och utan instillation är indicerat för patienter med kroniska, akuta, traumatiska, subakuta och rupturerade sår, delhudsbrännskador, diabetiska sår, trycksår, venös insufficiens, lambåer och transplantat.

- Sårbehandling med negativt tryck i frånvaro av instillation kan även användas för:
 - Temporär förslutning i bukväggsöppningar där primär förslutning inte är möjlig och/eller upprepade bukingrepp är nödvändiga och för öppna buksår med exponerade inre organ inklusive, men inte begränsat till, abdominellt kompartmentsyndrom. Den avsedda vårdmiljön är en välövervakad avdelning på sjukhus för akutvård, t.ex. intensivvårdsavdelning. Bukförbandet kommer oftast att användas i operationssalen.
- Hanteringen av miljön för slutna kirurgiska incisioner och omgivande oskadad hud hos patienter som löper risk för att drabbas av postoperativa komplikationer, t.ex. infektioner, genom att med hjälp av ett sårbehandlingssystem med negativt tryck för att upprätthålla en sluten miljö. PREVENA™-incisionsförband har en kontaktyta mot huden som innehåller silver och minskar mikrobiell kolonisering i materialet.

ÖVERGÅNG FRÅN V.A.C.®-BEHANDLING TILL VÅRD I HEMMET

- V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet är inte avsett för användning i hemmet*.
- Om V.A.C.®-behandling behöver fortsättas när patienten återvänder till hemmet kan man överväga att använda ett av KCI-behandlingssystemen som är godkända för vård i hemmet som:
 - PREVENA™ 125-behandlingsenhet
 - PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhet
 - ACTIV.A.C.™-behandlingsenhet
 - V.A.C. FREEDOM™-behandlingsenhet
 - V.A.C. SIMPLICITY™-enhet
 - V.A.C.VIA™-behandlingssystem

I säkerhetsinformationen för de enheterna finns viktig information.

KONTRAINDIKATIONER FÖR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

- Placera inte skumförbanden som ingår i V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet (både V.A.C.®-behandlingsförband och V.A.C. VERAFLOR™-behandlingsförband) i direkt kontakt med exponerade blodkärl, anastomoser, organ eller nerver.

OBS! I avsnittet **Varningar** finns ytterligare information om blödningar.

- V.A.C.®-behandling och V.A.C. VERAFLOR™-behandling är kontraindicerade för patienter med:

- malignitet i såret
- obehandlad osteomyelit

OBS! I avsnittet **Varningar** finns information om osteomyelit.

- icke-enteriska och ej undersökta fistlar
- nekrotisk vävnad med förekomst av sårskorpa/sårskorpa

OBS! V.A.C.®-behandling kan användas efter debridering av nekrotisk vävnad och fullständigt avlägsnande av sårskorpan.

- Överkänslighet mot silver (endast V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förband och PREVENA™-förband för incisionsbehandling)

*I Frankrike kan V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet (P/N HCULTDEV01/FR) användas i HAD Healthcare-systemet.



YTTERLIGARE SPECIFIKA KONTRAINDIKATIONER FÖR V.A.C. VERAFLU™-BEHANDLING

- Använd inte V.A.C.®-förband tillsammans med Octenisept®*, väteperoxid eller lösningar som är alkoholbaserade eller innehåller alkohol.
- Tillför inte vätskor till bröst- eller bukhålan på grund av den potentiella risken för förändringar av kroppstemperaturen samt risken för vätskeretention i brösthålan.
- Använd inte V.A.C. VERAFLU™-behandling såvida inte såret noggrant undersöks. Annars finns en potentiell risk för oavsiktlig instillation av topiska sårlosningar i intilliggande kroppshåligheter.

* Ej till försäljning i USA. Varumärket tillhör inte KCI, dess dotterbolag eller licensinnehavare.

VARNINGAR FÖR V.A.C. ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

Blödning: Oavsett om V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling används eller inte löper vissa patienter hög risk att drabbas av blödningskomplikationer. Följande patienttyper löper en ökad risk att drabbas av blödningar som kan vara livshotande om de inte kontrolleras.

- Patienter med försvagade eller sköra blodkärl eller organ i eller runt såret på grund av, men inte begränsat till:
 - suturering av blodkärl (kroppsegna anastomoser eller transplantat)/organ
 - infektion
 - trauma
 - strålning
- patienter med otillräcklig sårhemostas
- patienter som har behandlats med antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare
- patienter med otillräcklig vävnadstäckning över kärlstrukturerna.

Om V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling ordinerats patienter som löper en ökad risk att drabbas av blödningskomplikationer bör de behandlas och övervakas i en vårdmiljö som av behandlande läkare bedöms som lämplig.

Om en aktiv plötslig eller kraftig blödning uppstår under behandling med V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren ska behandling omedelbart avbrytas, förbandet lämnas som det är, åtgärder för att stoppa blödningen vidtas och medicinsk hjälp omedelbart tillkallas. V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten och -förbanden (både V.A.C.®-behandling och V.A.C. VERAFLU™-behandling) ska inte användas för att förebygga, minska eller stoppa vaskulär blödning.

- **Skydda kärl och organ:** Alla exponerade eller ytliga kärl och organ i eller runt såret måste täckas helt och skyddas innan V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling administreras.

Säkerställ alltid att V.A.C.[®]-skumförbanden och V.A.C. VERAFLOR[™]-skumförbanden inte kommer i direktkontakt med kärl och organ. Genom att använda ett tjockt skikt naturlig vävnad bör ett mycket effektivt skydd uppnås. Om ett tjockt skikt av naturlig vävnad inte finns att tillgå, eller av kirurgiska orsaker inte kan tillämpas, kan flera skikt av ett finmaskigt, ej vidhäftande material övervägas som alternativ, i de fall där behandlande läkare bedömer att det skulle utgöra en komplett skyddsbarriär. Om ett ej vidhäftande material används måste användningen säkerställas så att dess skyddande placering bibehålls under hela behandlingen.

Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör också beaktas.

lakta försiktighet vid behandling av större sår som kan innehålla dolda kärl, vilket inte alltid är uppenbart. Patienten bör stå under aktiv övervakning med tanke på eventuell blödning, i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

- **Infekterade blodkärl:** Infektion kan erodera blodkärlen och försvaga kärilväggarna, vilket kan medföra ökad risk för kärlskador genom abrasion eller manipulation. **Infekterade blodkärl löper risk för komplikationer, inklusive blödning, som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Yttersta försiktighet ska iakttas när V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling används i närheten av infekterade eller potentiellt infekterade blodkärl.** (Se avsnittet **Skydda kärl och organ**.)

- **Hemostas, antikoagulantia och trombocyttaggregationshämmare:** Patienter utan adekvat sårhemostas löper ökad risk för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Dessa patienter bör behandlas och övervakas i en vårdmiljö som behandlande läkare bedömer som lämplig.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter som förskrivits antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare i sådana doser att det kan befaras öka risken för blödningar (i förhållande till sårets typ och komplexitet). Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör beaktas.

- **Hemostatika i sårområdet:** Icke suturerade hemostatika (till exempel benvax, absorberbar gelatinskum eller sårfersegling i sprayform) kan vid lägesrubbnig öka risken för blödningar, som kan bli livshotande om de inte kontrolleras. Se till att sådana medel skyddas och inte flyttas oavsiktligt. Inställningen av negativt tryck och det terapiläge som användes när behandlingen påbörjades bör beaktas. (Se avsnittet **Ytterligare varningar för V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling**.)

- **Vassa kanter:** Benfragment eller vassa kanter kan punktera skyddsbarriärer, kärl eller organ och orsaka skador. Alla skador kan ge upphov till blödning som kan vara livshotande om den inte kontrolleras. Var uppmärksam på eventuella förskjutningar i vävnadens, kärilens och organens relativa positioner i såret, vilket kan öka risken för kontakt med vassa kanter. Vassa kanter eller benfragment måste elimineras från sårområdet eller täckas för att förhindra att de punkterar blodkärl eller organ före behandling med V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling. Där så är möjligt bör kvarvarande kanter jämnas till och täckas för att minska risken för allvarliga eller livshotande skador i händelse av att strukturen i såret förändras. Var försiktig när du avlägsnar förbandsdelar från såret så att sårvävnaden inte skadas av oskyddade vassa kanter.

Behållare på 1 000 ml: ANVÄND INTE behållaren på 1 000 ml på patienter som löper hög risk för blödningar eller på patienter som inte klarar av en större förlust av vätska, till exempel barn och äldre personer. Beakta patientens storlek och vikt, tillstånd, sårtyp, övervakningsmöjligheter och vårdmiljö innan behållaren används. Behållaren rekommenderas endast för användning vid akutvård (på sjukhus).

Infekterade sår: Infekterade sår bör övervakas noga och kan eventuellt kräva tätare byten av förband än icke infekterade sår beroende på olika faktorer, till exempel sårets tillstånd, behandlingens mål och V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsparametrar (för V.A.C. ULTA[™]-behandlingssystemet). I anvisningarna för applicering av förband (i förpackningen med V.A.C.[®]-förband och V.A.C. VERAFLOR[™]-förband) finns ytterligare information om hur ofta förbandet ska bytas. Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdpersonal ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erythrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna).

Vid eventuella tecken på systemisk infektion eller förvärrad infektion i såret ska en läkare omedelbart kontaktas för att avgöra om behandlingen med V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling ska avbrytas. Mer information om sårinfektioner kopplade till blodkärl finns under avsnittet **Infekterade blodkärl**.

Infekterade sår med V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]-förband: I händelse av klinisk infektion är V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]-förbandet inte avsett att ersätta användningen av systemisk terapi eller andra infektionsbehandlingar. V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]-förband kan användas som en barriär mot bakteriepenetration. Se avsnittet som heter **Ytterligare försiktighetsåtgärder för V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]-förband**.

Osteomyelit: V.A.C.[®]-behandling och V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling bör INTE användas på sår med obehandlad osteomyelit. Debridering av all nekrotisk vävnad, inklusive infekterat ben (om det bedöms som nödvändigt), och lämplig antibiotikabehandling bör övervägas.

Skydda senor, ligament och nerver: Senor, ligament och nerver ska skyddas så att de inte kommer i direkt kontakt med V.A.C.[®]-skumförband eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingskumförband. De kan täckas med naturlig vävnad eller ett finmaskigt, ej vidhäftande material för att minimera risken för uttorkning eller skada.

Placering av skumförband: Använd alltid V.A.C.[®]-förband eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsförband från öppnade, intakta sterilförpackningar. Placera inte skumförband i dolda/ej undersökta fistlar. V.A.C. WHITEFOAM[™]-förband kan vara bättre lämpat för användning i undersökta fistlar. V.A.C. VERAFLOR CLEANSE[™]-förbandsystemet kan vara bättre lämpat för användning på undersökta fistlar när V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling används där bildande av stabil granulationsvävnad inte är önskvärd. Tvinga inte in skumförbandet i någon av sårets delar eftersom detta kan skada vävnaden, förändra genereringen av negativt tryck eller förhindra borttagning av exsudat och skumbitar. Räkna alltid hur många skumbitar som totalt använts i såret och anteckna både antalet och datum för förbandsbytet på sårfilmen, i patientjournalen och på etiketten för skumantall (om sådan finns) på pad-enhetens slang.

Avlägsna skumbitar: V.A.C.[®]-skumförbanden och V.A.C. VERAFLOR[™]-skumförbanden är inte biologiskt absorberbara. **Räkna alltid hur många svampbitar som totalt avlägsnats från såret och kontrollera att antalet bortplockade svampbitar överensstämmer med antalet applicerade bitar.** Om skumbitar lämnas kvar i såret under längre tid än vad som rekommenderas kan vävnad växa fast i skumbitarna, vilket gör det svårt att ta bort dem från såret. Infektioner och andra problem kan också uppstå. **Om en betydande blödning uppstår ska användningen av V.A.C.ULTA[™]-behandlingsystemet omedelbart avbrytas och åtgärder för att stoppa blödningen vidtas. Skumförbandet ska lämnas kvar och får inte avlägsnas förrän behandlande läkare eller kirurg rådfrågats. Börja inte använda V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling igen förrän tillräcklig hemostas uppnåtts och patienten inte längre löper någon risk för fortsatt blödning.**

Behåll V.A.C.[®]-behandling och V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling på: Låt aldrig ett V.A.C.[®]-förband eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsförband sitta på utan aktiv V.A.C.[®]-behandling eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling i mer än två timmar. Om behandlingen avbryts i mer än två timmar ska det gamla förbandet avlägsnas och såret rengöras. Applicera antingen ett nytt V.A.C.[®]-förband eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsförband från en öppen steril förpackning och starta behandlingen igen, eller applicera ett annat förband enligt behandlande läkares anvisningar.

Självhäftande akryl: V.A.C.[®]-sårilm (medföljer V.A.C.[®]-förband) och avancerad V.A.C.[®]-sårilm (medföljer V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsårilm) har en självhäftande akrylbeläggning som kan öka risken för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta. Om det är känt att patienten är allergisk eller överkänslig mot sådana häftmaterial ska V.A.C.ULTA[™]-behandlingsystemet inte användas. Om eventuella tecken på allergisk reaktion eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska behandlingen avbrytas och läkare omedelbart kontaktas. Om bronkospasm eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår ska medicinsk hjälp omedelbart sökas.

Defibrillering: Ta bort V.A.C.[®]-förbandet eller V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsförbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföring av elektrisk energi och/eller återupplivning av patienten hindras.

Brandfarlig miljö: Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas och inte heller i en syreberikad miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) – behandlingsenhet: V.A.C.ULTA[™]-behandlingsenheten är **inte MR-säker.** Använd inte V.A.C.ULTA[™]-behandlingsenheten i MR-miljö.

Magnetresonanstomografi (MRT) - V.A.C.[®]-förband: V.A.C.[®]-förband och V.A.C. VERAFLOR[™]-behandlingsförband kan vara kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö, förutsatt att användningen av V.A.C.ULTA[™]-behandlingsystemet inte avbryts i mer än två timmar (se avsnittet **Låt V.A.C.[®]-behandling och V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling vara på** ovan).



OBS! Om V.A.C. VERAFLOR[™]-behandling används måste det säkerställas att irrigationsvätska och behandlingslösningar avlägsnas helt från förbandet innan sårbehandling med negativt tryck stoppas.

V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER[™]-förbandet har inte visat sig medföra några kända risker i MR-miljö under följande användningsförhållanden:

- statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre
- spatiella gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre och
- maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (specific absorption rate, SAR) i helkropp på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Icke-kliniska tester under dessa förhållanden gav upphov till en temperaturökning på $< 0,4$ °C. MR-bildkvaliteten kan försämrans om intresseområdet är i samma område som eller relativt nära V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förbandet.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten i övertryckskammare. V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten är inte konstruerad för användning i sådan miljö och bör betraktas som en brandfara. När V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten kopplats bort ska du antingen (i) byta V.A.C.®-förbandet eller V.A.C. VERAFLOR™-behandlingsförbandet mot ett annat HBO-kompatibelt material under övertrycksbehandlingen, eller (ii) täcka den oklampade änden av V.A.C.®-slangen med torr gasväv. Under HBO-behandlingen får V.A.C.®-slangen eller V.A.C. VERAFLOR™-behandlingsslangen inte förses med klämma. Lämna aldrig ett V.A.C.®-förband på plats i mer än två timmar när inte V.A.C.®-behandling är igång. Se avsnittet **Låt V.A.C.®-behandling vara på**.



OBS! Om V.A.C. VERAFLOR™-behandling används måste det säkerställas att irrigationsvätska och behandlingslösningar avlägsnas helt från förbandet innan sårbehandling med negativt tryck stoppas.

YTTERLIGARE VARNINGAR FÖR V.A.C. VERAFLOR™-BEHANDLING

Topiska sårlosningar: Topiska sårlosningar eller suspensioner kan tränga in i interna kroppshåligheter om såret är öppet mot sådana håligheter. De får inte infunderas i sår med ej undersökta fistlar eller undermineringar eftersom de då kan tränga in i andra håligheter än den avsedda.

Pauser i det negativa trycket: Användningen av V.A.C. VERAFLOR™-behandling medför pauser i det negativa trycket vid sårbehandling. Detta rekommenderas inte för sår som kräver kontinuerlig V.A.C.®-behandling. Använd inte V.A.C. VERAFLOR™-behandling för instabila strukturer, till exempel instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för patienter med ökad blödningsrisk, lambåer och transplanterat samt sår med akuta tarmfistlar.

Genetiskt framställd vävnad: V.A.C. VERAFLOR™-behandling är inte avsett att användas med genetiskt framställda cellulära eller acellulära vävnader.

Hemostas: Patienter med svår eller skör sårhemostas löper ökad risk för blödningar i samband med V.A.C. VERAFLOR™-behandling eftersom koagel kan skadas eller koaguleringsfaktorer spädas. Använd inte V.A.C. VERAFLOR™-behandling om hemostatika har använts i sårbedden.

Slutna kirurgisk incisioner: Använd INTE V.A.C. VERAFLOR™-behandling med PREVENA™-förband över förslutna kirurgiska incisioner. Instillation kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

Öppen buk: Använd INTE V.A.C. VERAFLOR™-behandling med ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppen buk över en öppen buk. Potentiella risker vid instillation i öppen buk är:

- Instillation av vätska i buken utan återställande av bukens vätskeinhåll kan leda till abdominellt kompartmentsyndrom.
- Instillation i buken av vätskor vars säkerhet och effektivitet inte testats för denna metod kan leda till allvarliga skador på kroppshålor och inre organ.
- Instillation av ouppvärmad vätska i stora kvantiteter kan orsaka hypotermi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C.ULTA™-BEHANDLINGSSYSTEMET

Allmänna försiktighetsåtgärder: För att minska risken för överföring av blodburna patogener måste allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus. Utöver handskar ska skyddsrock och ansiktsskydd bäras om det är troligt att du kommer att exponeras för kroppsvätskor.

Kontinuerlig eller intermittент behandling (Dynamic Pressure Control) V.A.C.®-behandling: Kontinuerlig V.A.C.®-behandling rekommenderas för instabila strukturer, som instabil bröstvägg eller icke intakt fascia, för att minimera rörelser och stabilisera sårbädden. Kontinuerlig behandling rekommenderas även allmänt för patienter med ökad blödningsrisk, nya lambåer och transplanterat samt sår med akuta enteriska fistlar.



OBS! V.A.C. VERAFLU™-behandling ger, på grund av kontrollerad tillförsel av sårirrigation och behandlingslösningar, intermittент behandling med V.A.C.®-behandling och rekommenderas inte i ovannämnda sårtyper eller tillstånd.

Patientens storlek och vikt: Patientens storlek och vikt måste beaktas när behandling med V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling ordineras. Spädbarn, barn, kortvuxna och äldre patienter bör övervakas noga med avseende på vätskeförlust och dehydrering. Patienter med kraftigt exsuderande sår eller stora sår i förhållande till sin vikt och storlek bör också övervakas noga eftersom de riskerar att drabbas av omfattande vätskeförlust och dehydrering. Beakta därför vätskevolymen både i slang och behållare i samband med övervakning av vätskeutsöndring.

Ryggmärgsskada: Om en patient med ryggmärgsskada får autonom dysreflexi (en plötslig förändring av blodtryck eller hjärtfrekvens som svar på stimulering av sympatiska nervsystemet) ska behandlingen med V.A.C.®-behandling eller V.A.C. VERAFLU™-behandling avbrytas, för att på så sätt bidra till att minimera sensorisk stimulering, och medicinsk hjälp omedelbart sökas.

Bradykardi: För att minimera risken för bradykardi får V.A.C.®-behandling och V.A.C. VERAFLU™-behandling inte placeras i närheten av vagusnerven.

Enteriska fistlar: Sår med enteriska fistlar kräver särskilda försiktighetsåtgärder för att behandlingen med V.A.C.®-behandling ska bli så effektiv som möjligt. Mer information finns i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.®-behandling. V.A.C.®-behandling rekommenderas inte om behandlingens enda mål är att behandla eller begränsa flödet i den enteriska fisteln.



OBS! V.A.C. VERAFLU™-behandling bör inte användas vid förekomst av tarmfistlar för att förhindra kontamination.

Skydda huden runt såret: Överväg att använda en hudvårdsprodukt för att skydda huden runt såret. Var försiktig så att inte skummet ligger an mot oskadad hud. Skydda ömtålig/skör hud runt såret med ytterligare avancerad V.A.C.®-sårfilm, hudskydd, hydrokolloid eller annan transparent film. Flera skikt med avancerad V.A.C.®-sårfilm kan dock minska genomsläppshastigheten för fukt, vilket kan öka risken för maceration. Vid tecken på irritation eller överkänslighet mot sårfilmen, skummet eller slangen ska användningen avbrytas och behandlande läkare konsulteras. För att undvika att huden runt såret utsätts för trauma ska sårfilmen inte dras eller sträckas över skumförbandet i samband med applicering. Det är viktigt att vara extra försiktig vid behandling av patienter med neuropatisk etiologi eller försämrad cirkulation.

Applicering av cirkulära förband: Undvik att använda cirkulära förband förutom vid förekomst av anasarka eller kraftigt vätskande extremiteter där en behandlingsteknik med cirkulär sårfilm kan vara nödvändig för att skapa och bibehålla ett tätt förband. Överväg att använda flera små bitar av avancerad V.A.C.[®]-sårfilm snarare än en enda för att minska risken för distal cirkulation. Yttersta försiktighet måste iakttas så att inte sårfilmen sträcks eller dras ut när den appliceras. Låt den istället fästa löst, och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. När ett cirkulärt förband används vid applicering är det ytterst viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara nedsatt ska behandlingen avbrytas, förbandet avlägsnas och behandlande läkare kontaktas.

Tryckpunkter: Utvärdera och övervaka regelbundet placeringen av slangkopplingar, hylsor, klämmor och andra stela komponenter så att de inte skapar oavsiktliga tryckpunkter i förhållande till patientens position.

Tryckavvikelser i V.A.C.ULTA™-behandling senheten: I sällsynta fall kan slangblockeringar i V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten ge upphov till korta vakuumavvikelser på över 250 mmHg negativt tryck. Åtgärda larmförhållandena omedelbart. Läs användarhandboken för V.A.C.ULTA™-behandlingssystemet eller kontakta en representant för KCI om du vill veta mer.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C. VERAFL0™-BEHANDLING



Lämpliga lösningar: V.A.C. VERAFL0™-behandling är avsedd för användning tillsammans med V.A.C. VERAFL0™-behandling engångsartiklar och topiska sårbehandlingslösningar och suspensioner. Använd endast lösningar och suspensioner som uppfyller följande kriterier:

- Indiceras för topisk sårbehandling enligt bruksanvisningen från tillverkaren av lösningen. En del topiska medel är inte avsedda för långvarig kontakt med vävnader. Om du är osäker om huruvida det är lämpligt att använda en särskild lösning för V.A.C. VERAFL0™-behandling, kontakta lösningstillverkaren angående dess lämplighet för mättad topisk sårexponering.
- Är kompatibla med V.A.C.[®]-förband och -engångskomponenter. Kontakta en representant för KCI om du vill ha en lista över vilka lösningar som är bevisat kompatibla med V.A.C.[®]-förband och -engångskomponenter.

OBS! Om hypokloritlösningar används ofta och i höga koncentrationer kan materialet försämras avsevärt. Använd så låga koncentrationer och exponeringstider som det kliniskt är möjligt.

OBS! V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™-förbandet är inte avsett att användas för behandling med V.A.C. VERAFL0™-behandling eftersom instillationslösningarna kan påverka fördelarna med V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVER™-förbandet negativt.

KCI™-gasbinda för sårbehandling med negativt tryck: KCI™-gasbinda för sårbehandling med negativt tryck är inte avsedd att användas för behandling med V.A.C. VERAFL0™-behandling.

Behållarbyten: Kontrollera vätskenivån i behållarna ofta vid användning av V.A.C. VERAFL0™-behandling. Beroende på volymerna av instillationsvätska och sårsexsudat kan behållarna behöva bytas ofta. Behållaren bör bytas minst varje vecka och kasseras enligt sjukhusets rutiner.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PREVENA™-FÖRBAND FÖR INCISIONSBEHANDLING



PREVENA™-förband för incisionsbehandling: Vid användning av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten som negativ tryckkälla för PREVENA™-förband för incisionsbehandling, **se bruksanvisningen som medföljer PREVENA™-förband för incisionsbehandling för fullständig säkerhetsinformation, anvisningar för applicering av förband och förfarandet för anslutning till V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten.**

PREVENA™-incisionsbehandlingssystemet är avsett att behandla slutna kirurgiska incisioner och omgivande oskadad hud hos patienter som löper risk att drabbas av postoperativa komplikationer, t.ex. infektioner, genom att upprätthålla en sluten miljö med hjälp av ett sårbehandlingssystem med negativt tryck. PREVENA™-incisionsförband har en kontaktyta mot huden som innehåller silver och minskar mikrobiell kolonisering i materialet.

Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten bytas ut mot en som är avsedd för användning i hemmet (se **Övergång från V.A.C.®-behandling till vård i hemmet**).

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-FÖRBAND FÖR ÖPPNA BUKSÅR



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppna buksår: Vid användning av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten som negativ tryckkälla för ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppna buksår, **se bruksanvisningen som medföljer ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppna buksår för fullständig säkerhetsinformation, anvisningar för applicering av förband och förfarandet för anslutning till V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten.**

ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™-förband för öppna buksår är avsedda för temporär förslutning av bukväggen där primär förslutning inte är möjlig och/eller upprepade bukingrepp är nödvändiga. Den avsedda användningen av detta förband är i öppna buksår med exponerade inre organ, inklusive, men inte begränsat till, abdominellt kompartmentsyndrom. Den avsedda vårdmiljön är en välövervakad avdelning på sjukhus för akutvård, t.ex. intensivvårdsavdelning. Bukförbandet kommer oftast att användas i operationssalen.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-FÖRBAND

Vid användning av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten som negativ tryckkälla för V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förband, **se bruksanvisningen som medföljer V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förband för fullständig säkerhetsinformation och anvisningar för applicering av förband.**

V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™-förband kan användas i akutvården såväl som i vård hemmet tillsammans med en behandlingsenhet som är avsedd för användning i hemmet (se **Övergång från V.A.C.®-behandling till vård i hemmet**).

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KCI™-GASBINDA FÖR SÅRBEHANDLING MED NEGATIVT TRYCK

Vid användning av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten som negativ tryckkälla för KCI™ NPWT-gasbinda, se bruksanvisningen som medföljer KCI™ NPWT-gasbinda för fullständig säkerhetsinformation och anvisningar för applicering av förband.

KCI™ NPWT-gasbinda är inte avsedd att användas för behandling med V.A.C. VERAFLOR™-behandling.

Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten bytas ut mot en som är avsedd för användning i hemmet (se **Övergång från V.A.C.®-behandling till vård i hemmet**).

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder gäller för vissa V.A.C.®-specialförband och V.A.C.®-behandlingsenheter. Läs bruksanvisningen till den specifika produkten före användning.

Om du har frågor om korrekt placering eller användning av V.A.C.®-behandling kan du läsa mer i de kliniska riktlinjerna för V.A.C.®-behandling eller kontakta din lokala KCI-representant. Den senaste informationen finns på KCI:s webbplatser www.accelity.com (USA) eller www.kci-medical.com (utanför 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.acelity.com



Alla varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och/eller licensgivare.

Upphovsrätt 2017 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 417659-SV Rev A 08/2017