

V.A.C.VIA™ NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE



DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

KCI HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE KCI PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY KCI SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL KCI BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND KCI TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in KCI printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact KCI for updates.

TABLE OF CONTENTS

Warnings and Important Information for Users	4
V.A.C.® Therapy Safety Information	5
Indications for Use	5
Contraindications	6
Warnings	6
Precautions	10
Considerations for Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care	12
V.A.C.VIA™ Therapy System Application Instructions	13
Therapy Unit Components	13
V.A.C.VIA™ Therapy System Dressing Components	13
Wound Preparation	14
V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing Application	16
V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing Application for Incision Management	17
Incision Site Preparation	17
Drain Tubes and Pain Management Control Devices	17
Incision Site Dressing Application	17
V.A.C.® Advanced Drape Application	18
SENSAT.R.A.C.™ Pad Application	19
V.A.C.VIA™ Canister Installation	20
Beginning Therapy	21
Unit Troubleshooting	22
Duration of Therapy	23
Therapy Life Indicators	23
Dressing Removal	23
Canister Removal and Replacement	24
Leaks	24
Correcting a Leak Condition	25
Alarms	25
Battery Charging	27
Important Information to Discuss with Patients	28
Daily Use	28
Device Disposal	28
Specifications	29
Contact Information	30
Symbols Used	91

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

In order for KCI products to perform properly, KCI recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with these instructions and applicable product labeling.
- Assembly, operations, extensions, re-adjustments, modifications, technical maintenance or repairs must be performed by qualified personnel authorized by KCI.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electrical shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.
- Cell phones or similar products could affect the therapy unit. Move the therapy unit away from these devices if interference is suspected.
- Do not operate this product if it has a damaged power cord, power supply or plug. If these components are worn or damaged, contact KCI.
- Do not drop or insert any object into any opening or tubing of this product.
- Do not connect this product or its components to devices not recommended by KCI.
- Do not modify the therapy unit or dressing. Do not connect the therapy unit or dressing to other devices being used.
- Use only V.A.C.® Dressings with this product.
- Keep this product away from heated surfaces.
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Avoid spilling fluids on any part of this product.
- Do not make any changes to the settings on the therapy unit without instructions from the treating physician.
- Small Parts - Choking Hazard
- The V.A.C.VIA™ Negative Pressure Wound Therapy System is a medical device, not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep the therapy unit free of dust and lint as they can also damage the dressing and therapy unit and affect performance.

WARNING: The V.A.C.VIA™ Therapy Unit has no serviceable parts and should not be opened, disassembled or otherwise modified by the user, and should be replaced as a unit. All assembly, operations, adjustments, modifications, maintenance and repairs must be carried out by qualified personnel authorized by KCI.

Electric Shock Hazard - Do not open any electrical cover on the therapy unit. There are no serviceable parts. Refer to qualified KCI service personnel.

Fluids remaining on the electronic controls can cause corrosion that may cause the electronic components to fail. Component failures may cause the unit to operate erratically, possibly producing potential hazards to patient and staff. If spills do occur, unplug the unit immediately and clean with an absorbent cloth. Ensure there is no moisture in or near the power connection and power supply components before reconnecting power. If the product does not work properly, contact KCI.

The V.A.C.VIA™ Therapy System is a single use, disposable therapy system designed to provide V.A.C.® Therapy for moderate to low severity wounds. The V.A.C.VIA™ Therapy System consists of a therapy unit, charger cord, carrying case and replaceable canister used together with a V.A.C.VIA™ Dressing. The therapy unit has a seven day lifespan and a rechargeable battery. The unit's control panel allows the user to select Continuous therapy or Dynamic Pressure Control™ (DPC) Therapy at a negative pressure of either 75 mmHg or 125 mmHg. As a safety feature, all selector buttons need to be pressed and held for three seconds for operation. V.A.C.VIA™ Dressings consist of a V.A.C. GRANUFOAM™ Spiral Dressing (either small or medium), V.A.C.® Advanced Drape and a SENSAT.R.A.C.™ Pad. Additional dressings and canisters may be ordered separately.

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION

Disposable components of the V.A.C.® Therapy System are provided as indicated on the associated product labeling. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile and are latex-free. All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. To help ensure safe and effective use, the V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing, V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ Dressing and V.A.C. WHITEFOAM™ Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

All disposable components of the V.A.C.® Therapy System are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and / or failure of the wound to heal.

The decision to use clean versus sterile / aseptic technique is dependent upon wound pathophysiology, physician / clinician preference and institutional protocol.

IMPORTANT: As with any prescription medical device, failure to consult a physician and carefully read and follow all therapy unit and dressing instructions and safety information prior to each use may lead to improper product performance and the potential for serious or fatal injury. Do not adjust therapy unit settings or perform therapy application without directions from / or supervision by the treating physician.

The V.A.C.VIA™ Negative Pressure Wound Therapy System is intended to be operated by qualified clinical caregivers in acute, extended or home care settings. In service and training programs for use of V.A.C.® Therapy are available. Patients may monitor therapy unit information signals under the direction or supervision of the clinical caregiver. Patients are not expected to apply or change V.A.C.VIA™ Dressings or adjust therapy unit settings. For further information refer to **Considerations for Transitioning V.A.C.® Therapy into Homecare.**

INDICATIONS FOR USE

The V.A.C.VIA™ Negative Pressure Wound Therapy System is an integrated wound management system for use in acute, extended and home care settings.

When used on open wounds, the V.A.C.VIA™ Negative Pressure Wound Therapy System is intended to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. Open wound types include: chronic, acute, traumatic, subacute and dehiscent wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

When used on closed surgical incisions, the V.A.C.VIA™ Negative Pressure Wound Therapy System is intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudates via the application of negative pressure wound therapy.

CONTRAINDICATIONS

- **Do not place foam dressings of the V.A.C.® Therapy System directly in contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs or nerves.**

NOTE: Refer to **Warnings** section for additional information concerning **Bleeding**.

- V.A.C.® Therapy is contraindicated for patients with:

- Malignancy in the wound
- Untreated osteomyelitis

NOTE: Refer to **Warnings** section for **Osteomyelitis** information.

- Non-enteric and unexplored fistulas
- Necrotic tissue with eschar present

NOTE: After debridement of necrotic tissue and complete removal of eschar, V.A.C.® Therapy may be used.

WARNINGS

Bleeding: With or without using V.A.C.® Therapy, certain patients are at high risk of bleeding complications. The following types of patients are at increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal:

- Patients who have weakened or friable blood vessels or organs in or around the wound as a result of, but not limited to:
  - Suturing of the blood vessel (native anastomoses or grafts) / organ
  - Infection
  - Trauma
  - Radiation
- Patients without adequate wound hemostasis
- Patients who have been administered anticoagulants or platelet aggregation inhibitors
- Patients who do not have adequate tissue coverage over vascular structures

If V.A.C.® Therapy is prescribed for patients who have an increased risk of bleeding complications, they should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

If active bleeding develops suddenly or in large amounts during V.A.C.® Therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop V.A.C.® Therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding and seek immediate medical assistance. The V.A.C.® Therapy Units and dressings should not be used to prevent, minimize or stop vascular bleeding.

- **Protect Vessels and Organs:** All exposed or superficial vessels and organs in or around the wound must be completely covered and protected prior to the administration of V.A.C.® Therapy.

Always ensure that V.A.C.® Foam Dressings do not come in direct contact with vessels or organs. Use of a thick layer of natural tissue should provide the most effective protection. If a thick layer of natural tissue is not available or is not surgically possible, multiple layers of meshed, non-adherent material or bio-engineered tissue may be considered as an alternative, if deemed by the treating physician to provide a complete protective barrier. If using non-adherent materials, ensure they are secured in a manner that will maintain their protective position throughout therapy.

Consideration should also be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

Caution should be taken when treating large wounds that may contain hidden vessels which may not be readily apparent. The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation.
Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when V.A.C.® Therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels. (Refer to **Protect Vessels and Organs** section above). The patient should be closely monitored for bleeding in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

- **Hemostasis, Anticoagulants, and Platelet Aggregation Inhibitors:** Patients without adequate wound hemostasis have an increased risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. These patients should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

Caution should be used in treating patients on doses of anticoagulants or platelet aggregation inhibitors thought to increase their risk for bleeding (relative to the type and complexity of the wound). Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.

- **Hemostatic Agents Applied at the Wound Site:** Non-sutured hemostatic agents (for example, bone wax, absorbable gelatin sponge or spray wound sealant) may, if disrupted, increase the risk of bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Protect against dislodging such agents. Consideration should be given to the negative pressure setting and therapy mode used when initiating therapy.
- **Sharp Edges:** Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels or organs, causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the wound that might increase the possibility of contact with sharp edges. Sharp edges or bone fragments must be covered or eliminated from the wound area, to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of V.A.C.® Therapy. Where possible, completely smooth and cover any residual edges to decrease the risk of serious or fatal injury, should shifting of structures occur. Use caution when removing dressing components from the wound so that wound tissue is not damaged by unprotected sharp edges.

Infected Wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions, treatment goals and instillation therapy parameters (for the V.A.C. Instill® Therapy System). Refer to dressing application instructions (found in V.A.C.® Dressing cartons) for details regarding dressing change frequency. As with any wound treatment, clinicians and patients / caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection, worsening infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and / or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and / or orthostatic hypotension or erythroderma (a sunburn-like rash). **If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact the treating physician immediately to determine if V.A.C.® Therapy should be discontinued.** For wound infections relating to blood vessels, please also refer to the section titled **Infected Blood Vessels**.

Osteomyelitis: V.A.C.® Therapy should NOT be initiated on a wound with untreated osteomyelitis. Consideration should be given to thorough debridement of all necrotic, non-viable tissue, including infected bone (if necessary) and appropriate antibiotic therapy. Protect intact bone with a single layer of non-adherent material.

Protect Tendons, Ligaments and Nerves: Tendons, ligaments and nerves should be protected to avoid direct contact with V.A.C.® Foam Dressings. These structures may be covered with natural tissue, meshed non-adherent material or bio-engineered tissue to help minimize risk of desiccation or injury.

Foam Placement: Always use V.A.C.® Dressings from sterile packages that have not been opened or damaged. Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels. The V.A.C. WHITEFOAM™ Dressing may be more appropriate for use with explored tunnels. Do not force foam dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure or hinder exudate and foam removal. Always count the total number of pieces of foam used in the wound. Document the foam quantity and dressing change date on the drape or Foam Quantity Label if available, and in the patient's chart.

V.A.C.® Foam Dressings are radiolucent, not detectable on X-Ray.

Foam Removal: V.A.C.® Foam Dressings are not bioabsorbable. Always count the total number of pieces of foam removed from the wound and ensure the same number of foam pieces are removed as were placed. Foam left in the wound for greater than the recommended time period may foster ingrowth of tissue into the foam, create difficulty in removing foam from the wound or lead to infection or other adverse events. If dressing adheres to wound consider introducing sterile water or normal saline into the dressing, waiting 15 - 30 minutes, then gently removing the dressing from the wound. Regardless of treatment modality, disruption of the new granulation tissue during any dressing change may result in bleeding at the wound site. Minor bleeding may be observed and considered expected. However, patients with increased risk of bleeding, as described in the **Bleeding** section, have a potential for more serious bleeding from the wound site. As a precautionary step, consider using V.A.C. WHITEFOAM™ or non-adherent material underneath the V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing to help minimize the potential for bleeding at dressing removal in these patients. If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the V.A.C.® Therapy System, take measures to stop the bleeding, and do not remove the foam dressing until the treating physician or surgeon is consulted. Do not resume the use of the V.A.C.® Therapy System until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk for continued bleeding.

Keep V.A.C.® Therapy On: Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours. If therapy is off for more than two hours, remove the old dressing and irrigate the wound. Either apply a new V.A.C.® Dressing from an unopened sterile package and restart V.A.C.® Therapy, or apply an alternative dressing at the direction of the treating physician.

Acrylic Adhesive: The V.A.C.® Advanced Drape has an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the V.A.C.® Therapy System. If any signs of allergic reaction or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritus, discontinue use and consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, seek immediate medical assistance.

Defibrillation: Remove the V.A.C.® Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and / or patient resuscitation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Therapy Unit: The V.A.C.® Therapy Unit is MR unsafe. Do not take the V.A.C.® Therapy Unit into the MR environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) - V.A.C.® Dressings: V.A.C.® Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that use of the V.A.C.® Therapy System is not interrupted for more than two hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** section).

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take the V.A.C.® Therapy Unit into a hyperbaric oxygen chamber. The V.A.C.® Therapy Unit is not designed for this environment and should be considered a fire hazard. After disconnecting the V.A.C.® Therapy Unit, either (i) replace the V.A.C.® Dressing with another HBO compatible material during the hyperbaric treatment or (ii) cover the unclamped end of the V.A.C.® Tubing with dry gauze. For HBO therapy, the V.A.C.® Tubing must not be clamped. Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** section).

PRECAUTIONS

Standard Precautions: To reduce the risk of transmission of bloodborne pathogens, apply standard precautions for infection control with all patients, per institutional protocol, regardless of their diagnosis or presumed infection status. In addition to gloves, use gown and goggles if exposure to body fluids is likely.

Closed Surgical Incisions: For maximum benefit the V.A.C.® Therapy System should be applied immediately post surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days. The ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, V.A.C. ATS™, V.A.C. FREEDOM™, V.A.C.VIA™ and V.A.C. SIMPLICITY™ Therapy Systems can transition home with the patient; however, all dressing changes should be performed under direct medical supervision.

The V.A.C.® Therapy System will not be effective in addressing complications associated with the following:

- Ischemia to the incision or incision area
- Untreated or inadequately treated infection
- Inadequate hemostasis of the incision
- Cellulitis of the incision area

Continuous versus DPC V.A.C.® Therapy: Continuous, rather than DPC V.A.C.® Therapy is recommended over unstable structures, such as an unstable chest wall or non-intact fascia, in order to help minimize movement and stabilize the wound bed. Continuous therapy is also generally recommended for patients at increased risk of bleeding, highly exudating wounds, fresh flaps and grafts and wounds with acute enteric fistulae.

Patient Size and Weight: The size and weight of the patient should be considered when prescribing V.A.C.® Therapy. Infants, children, certain small adults and elderly patients should be closely monitored for fluid loss and dehydration. Also, patients with highly exudating wounds or large wounds in relation to the patient size and weight should be closely monitored, as these patients have a risk of excessive fluid loss and dehydration. When monitoring fluid output, consider the volume of fluid in both the tubing and canister.

Spinal Cord Injury: In the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue V.A.C.® Therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

Bradycardia: To minimize the risk of bradycardia, V.A.C.® Therapy must not be placed in proximity to the vagus nerve.

Enteric Fistulas: Wounds with enteric fistulas require special precautions to optimize V.A.C.® Therapy. V.A.C.® Therapy is not recommended if enteric fistula effluent management or containment is the sole goal of therapy.

Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional V.A.C.® Advanced Drape, hydrocolloid or other transparent film.

- Multiple layers of V.A.C.® Advanced Drape may decrease the moisture vapor transmission rate, which may increase the risk of maceration.
- If any signs of irritation or sensitivity to the drape, foam, or tubing assembly appear, discontinue use and consult a physician.
- To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam dressing during drape application.
- Extra caution should be used for patients with neuropathic etiologies or circulatory compromise.

Circumferential Dressing Application: Avoid use of circumferential dressings except in the presence of anasarca or excessively weeping extremities, where a circumferential drape technique may be necessary to establish and maintain a seal. Consider using multiple small pieces of V.A.C.® Advanced Drape rather than one continuous piece to minimize the risk of decreased distal circulation. Extreme care should be taken not to stretch or pull the drape when securing it, but let it attach loosely and stabilize the edges with an elastic wrap, if necessary. When using circumferential drape applications, it is crucial to systematically and recurrently palpate distal pulses and assess distal circulatory status. If circulatory compromise is suspected, discontinue therapy, remove dressing, and contact a treating physician.

V.A.C.® Therapy Unit Pressure Excursions: In rare instances, tubing blockages with the V.A.C.® Therapy Unit may result in brief vacuum excursions to more than 250 mmHg negative pressure. Resolve alarm conditions immediately. Refer to the **Alarms** section of these instructions for use or contact your KCI representative for additional information.

CONSIDERATIONS FOR TRANSITIONING V.A.C.® THERAPY INTO HOME CARE

WARNING: Patients with an increased risk of bleeding complications should be treated and monitored in a care setting deemed appropriate by the treating physician.

In addition to the contraindications, warnings and precautions for use of V.A.C.® Therapy, consider the following before prescribing V.A.C.® Therapy for use in the home care setting.

- **The Patient's Situation:**

- Clinical condition (adequate hemostasis and a low risk of active and / or large amounts of bleeding at the wound site)
- Home environment (patient or family member / caregiver able to read and understand safety labeling, able to respond to alarms, able to follow instructions for use)

- **The Patient's Wound:**

- Must be assessed for exposed vessels, anastomotic sites, organs, and nerves. Adequate protection must be present without the need for a protective, non-adherent layer placed between the V.A.C.® Dressing and the exposed structure for the sole purpose of protection of these structures (refer to **Protect Vessels and Organs** in the **Warnings** section).

- **Labeling:**

- The prescribing physician and health care clinician should be familiar with the V.A.C.® Therapy instructional materials that accompany the therapy unit and dressing cartons into the home. The prescribing physician and / or healthcare clinician should carefully review these materials with the patient and patient's caregiver.
- KCI offers in service and training programs for use of V.A.C.® Therapy. Contact your local KCI representative. In the U.S., call 1-800-275-4524 for scheduling.

If there are any questions regarding the proper placement or usage of V.A.C.® Therapy, please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detailed instructions or contact your local KCI representative. For additional and most current information, please see KCI's website at www.acelity.com or www.kci-medical.com.

V.A.C.VIA™ THERAPY SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS

THERAPY UNIT COMPONENTS

The V.A.C.VIA™ Therapy System contains the following single use, disposable components:



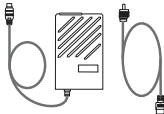
V.A.C.VIA™ Therapy Unit



V.A.C.VIA™ Therapy Unit Canister



V.A.C.VIA™ Therapy Unit Carry Case



V.A.C.VIA™ Power Supply with Power Cord

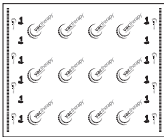
V.A.C.VIA™ THERAPY SYSTEM DRESSING COMPONENTS



V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing - Medium (Quantity: 2)



V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing - Small (Quantity: 2)



V.A.C.® Advanced Drape (Quantity with Small: 2 Quantity with Medium: 3)



3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (Quantity with Small: 1 Quantity with Medium: 2)



SENSAT.R.A.C.™ Pad



V.A.C.® Ruler

Wounds being treated with the V.A.C.VIA™ Therapy System should be monitored on a regular basis. In a monitored, non-infected wound, V.A.C.VIA™ Dressings should be changed every 48 to 72 hours, but no less than three times per week, with frequency adjusted by the clinician as appropriate. Infected wounds must be monitored often and very closely. For these wounds, dressings may need to be changed more often than 48 to 72 hours; the dressing change intervals should be based on a continuing evaluation of wound condition and the patient's clinical presentation, rather than a fixed schedule.

For more information refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines available at www.acelity.com, www.kci-medical.com, vactherapy.com or contact your local KCI representative for a printed copy.

WOUND PREPARATION

WARNING: Review all V.A.C.® Safety Information before beginning wound preparation.

1. Remove and discard previous dressing per institution protocol. Thoroughly inspect wound to ensure all pieces of dressing components have been removed. Refer to **Warnings, Foam Removal** section.

NOTE: *If dressing adheres to wound, consider introducing sterile water or normal saline into the dressing, waiting 15-30 minutes, then gently removing the dressing from the wound. Consider placing a non-adherent material prior to application of subsequent V.A.C.VIA™ Dressings.*

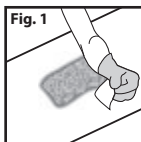
If patient complains of or exhibits signs of discomfort during the dressing change, consider use of a non-adherent material prior to subsequent foam dressing placement, pre-medication, or introduction of a topical anesthetic agent into the dressing as prescribed by physician 15 - 20 minutes prior to dressing removal. Refer to V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for specific recommendations.

2. Ensure debridement of all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar, or hardened slough, as prescribed by physician.
3. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician order or institution protocol prior to each dressing application.
4. Protect fragile / friable periwound skin with additional V.A.C.® Advanced Drape or other similar medical grade transparent film, skin protectant or hydrocolloid. Do not allow foam to overlap onto intact skin.

NOTE: *Depending on region, 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film may be provided in the dressing package.*

Application of the 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film (if used):

Additional product information for the 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film may be obtained by calling 3M™ at 1-888-3M HELPS (1-888-364-3577) or by referring to the 3M™ website at www.3m.com for the 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film, product ID, 70200763921. 3M™ is located at 3M™ Center, St. Paul, MN 55144-1000.

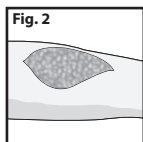
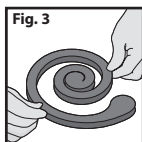
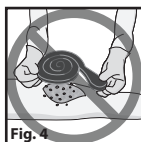


- a. Skin should be clean and dry prior to application of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film.
- b. Use supplied wipe to apply a uniform coating of film over the desired area (**Fig. 1**).
- c. If an area is missed, reapply to that area only after first application of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film has dried (approximately 30 seconds).

- d. If 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film is applied to area with skin folds or other skin-to-skin contact, make sure that skin-contact areas are separated to allow the film to thoroughly dry before returning to normal position.
    - Allow 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film to thoroughly dry before covering with dressings.
    - Reapplication of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film is necessary each time dressings are changed; the barrier film is removed by the V.A.C.® Advanced Drape adhesive.
  - e. If desired, the film can be removed by using most medical adhesive removers as directed. Clean and dry the involved area and reapply 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film.
5. Ensure adequate hemostasis has been achieved (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors**).
  6. Protect sensitive structures, vessels and organs (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Protect Vessels and Organs**).
  7. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from wound area or covered (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Sharp Edges**).

V.A.C.® GRANUFOAM™ SPIRAL DRESSING APPLICATION

Refer to V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for detailed instructions for treating different wound types and for multiple wound applications.



1. Assess wound dimensions and pathology, including the presence of undermining or tunnels (**Fig. 2**).
2. Use V.A.C. WHITEFOAM™ Dressing with explored tunnels. Do not place any foam dressing into blind / unexplored tunnels. V.A.C.® Dressings may be used for wounds with shallow undermining or tunnel areas where the distal aspect is visible.

NOTE: If adjunct materials are utilized under the V.A.C.® Dressing, they must be meshed or fenestrated to allow for effective delivery of negative pressure and exudate removal.

2. Carefully tear the V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing along the perforation to a size that will allow the foam to be placed gently into the wound without overlapping intact skin (**Fig. 3**).

CAUTION: Do not cut or tear the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (**Fig. 4**). Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound.

3. Gently place foam into wound cavity, ensuring contact with all wound surfaces (**Fig. 5**). Do not force the V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing into any areas of the wound.

NOTE: Ensure foam-to-foam contact between adjacent pieces of foam for even distribution of negative pressure.

NOTE: Always note the total number of pieces of foam used in the wound and document on the supplied foam quantity label (attached to the SENSAT.R.A.C.™ pad tubing) and in the patient's chart.

NOTE: Superficial or retention sutures should be covered with a single layer of non-adherent material placed between the sutures and the V.A.C.® Advanced Drape.

V.A.C.® GRANUFOAM™ SPIRAL DRESSING APPLICATION FOR INCISION MANAGEMENT

INCISION SITE PREPARATION

1. Prior to surgery, shave or clip the surgical area per institution protocol where the dressing will be applied to improve dressing adhesion and seal integrity.
2. Immediately post surgery, clean the application site per physician's orders.
3. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

The V.A.C.® Therapy System dressings can be used with both drain tubes and pain devices, provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the V.A.C.® Therapy System.

NOTE: While the concomitant use of surgical drains is allowable with the V.A.C.® Therapy System, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.

INCISION SITE DRESSING APPLICATION

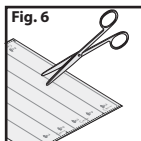
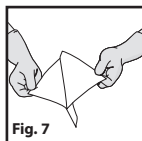
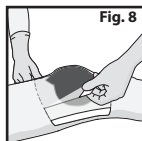
1. Clean skin around incision, per institution protocol or physician's orders.
2. Apply skin protectant / skin adhesive to area around the incision and approximately **5.1 cm** on either side to assist with dressing seal integrity
3. Protect intact skin on both sides of the suture line with V.A.C.® Advanced Drape, hydrocolloid or other transparent film ('picture frame' the suture or staple line), leaving the suture line exposed.
4. Place a non-adherent layer (i.e. oil emulsion, petroleum or silicone dressing) over length of incision. Include at least **2.5 cm** over each end of the incision.
5. Cut V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing long enough to cover entire incision and at least **2.5 cm** over either end.
6. Place V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing strips onto entire length of non adherent layer. If multiple strips are used, ensure that the strips touch each other so that negative pressure is applied over the length of the incision. Do not allow V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing to touch intact skin.
7. Cut V.A.C.® Advanced Drape to allow for coverage of the V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing and **3 - 5 cm** contact with intact skin. An additional strip of drape can be used and overlapped at the edges to form a seal.
8. Place V.A.C.® Advanced Drape gently over the top of the V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing and then down the sides, extending onto intact skin. Refer **V.A.C.® Advanced Drape Application** section.

NOTE: To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam during drape application.

9. Apply SENSAT.R.A.C.™ Pad as described in the **SENSAT.R.A.C.™ Pad Application** section.
10. Activate V.A.C.® Therapy at -125 mmHg Continuous.

V.A.C.® ADVANCED DRAPE APPLICATION

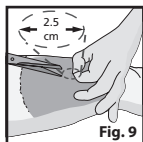
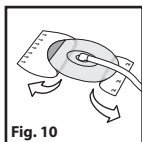
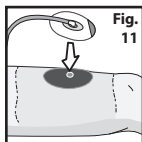
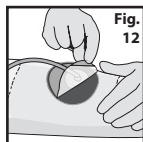
CAUTION: Patient's skin condition should be carefully monitored (refer to **Precautions, Protect Periwound Skin** section).



1. Trim the V.A.C.® Advanced Drape to cover the V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing and an additional **3 - 5 cm** border of intact periwound tissue (**Fig. 6**). The V.A.C.® Advanced Drape may be cut into multiple pieces for easier handling. Excess V.A.C.® Advanced Drape may be kept to seal difficult areas, if needed.
2. Carefully remove layer 1 to expose adhesive (**Fig. 7**). The V.A.C.® Advanced Drape should be held by the ruler / handling bars.
3. Place the adhesive side down over foam and apply V.A.C.® Advanced Drape to cover foam and intact skin, ensuring V.A.C.® Advanced Drape covers at least a **3 - 5 cm** border of intact periwound tissue. Smooth any wrinkles in drape to prevent leaks.
4. Remove layer 2 and handling bars and pat V.A.C.® Advanced Drape to ensure an occlusive seal (**Fig. 8**).

SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION

NOTE: Do not cut off the pad or insert the tubing into the foam dressing. This may occlude the tubing and cause the V.A.C.® Therapy Unit to alarm.



1. Choose pad application site. Give particular consideration to fluid flow and tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.
2. Pinch V.A.C.® Advanced Drape and carefully cut an approximately **2.5 cm** hole through the V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 9**). The hole should be large enough to allow for removal of fluid and / or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.

3. Apply pad, which has a central disc and a surrounding outer adhesive skirt.
  - a. Remove both backing layers 1 and 2 to expose adhesive (**Fig. 10**).
  - b. Place pad opening in central disc directly over hole in V.A.C.® Advanced Drape (**Fig. 11**).
  - c. Apply gentle pressure on the central disc and outer skirt to ensure complete adhesion of the pad.
  - d. Pull back on blue tab to remove pad stabilization layer (**Fig. 12**).
  - e. If canister is on therapy unit connect dressing tubing to canister. If canister is not on therapy unit, see **V.A.C.VIA™ Canister Installation** section.

NOTE: To prevent periwound maceration and skin irritation with wounds that are smaller than the central disc of the pad, it is very important to frame the wound with drape to protect intact skin from direct foam contact and that the central disc lay on top of a piece of foam at least **6.35 cm** in diameter. It may be necessary to augment the V.A.C.® Dressing with the larger end of the V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing. For additional dressing application techniques, refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines available at www.acelity.com, www.kci-medical.com, vactherapy.com or contact your local KCI representative for a printed copy.

V.A.C.VIA™ CANISTER INSTALLATION

The canister used with the V.A.C.VIA™ Therapy Unit is a single-use, latex free, sterile, 250 cc / mL container with graduated markings of approximately 50 cc / mL increments.

NOTE: If the canister is not fully engaged, the V.A.C.VIA™ Therapy Unit will alarm.

NOTE: Only use the recommended V.A.C.VIA™ Therapy Unit Canister with this product

NOTE: Never reuse a canister.

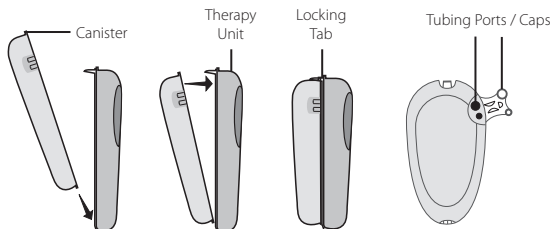


Fig. 13

1. Remove the canister from the sterile package.
2. Hold therapy unit and canister, vertically or horizontally, one in each hand, and slide bottom of canister into slot on bottom of therapy unit (**Fig. 13**).
3. Close canister against therapy unit (**Fig. 13**). The upper locking tab will click when canister is secured (**Fig. 13**).
4. Connect interface pad tubing to canister by aligning and plugging connector at end of tubing onto tubing ports on side of canister (**Fig. 14**). Push together firmly. Ensure clamp on tube is open. Position clamp away from patient.

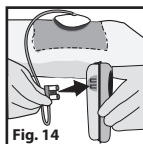


Fig. 14

BEGINNING THERAPY

WARNING: Review all V.A.C.® Therapy System Safety Information located in the front of this guide before initiating therapy.

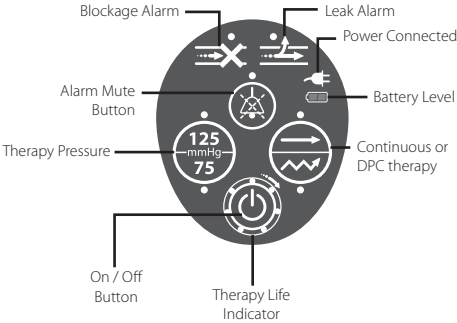


Fig. 15

1. Ensure the the V.A.C.VIA™ Dressing has been applied as described in the **V.A.C.® GRANUFOAM™ Spiral Dressing Application** section.

2. To begin therapy, press and hold center of the **On / Off** button for three seconds (**Fig. 16**). The V.A.C.VIA™ Therapy Unit, while in operation, may have a moderate sound emanating from the unit. All seven Therapy Life Indicators will illuminate with a green LED, indicating therapy is running.



Fig. 16

NOTE: On initial start up the green LED above the Therapy Pressure button (125 mmHg (default setting) or below (75 mmHg) will flash until selected pressure is reached. When pressure is reached, LED will stop flashing and remain solid.

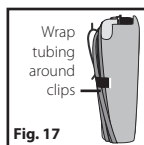
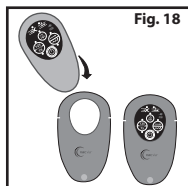
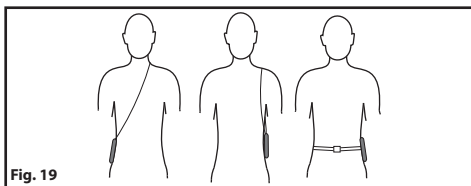
NOTE: To interrupt therapy or turn unit off, press and hold center of the **On / Off** button for three seconds.

Once therapy is on for one hour non-stop, the seven day lifespan begins and continues even if unit is turned off.

3. Press and hold the center of the **Therapy Pressure** button for three seconds to select therapy pressure of 75 mmHg or 125 mmHg.
  - The green LED next to the button will indicate the selected pressure.
  - If a pressure setting is not selected, therapy unit will default to 125 mmHg.
4. Select Continuous or Dynamic Pressure Control™ (DPC) Therapy:
  - Continuous therapy () maintains the selected therapy at a constant pressure.
  - Dynamic Pressure Control™ therapy () cycles the selected therapy as follows:
    - 75 mmHg - Pressure will cycle between 25 mmHg and 75 mmHg every three minutes.
    - 125 mmHg - Pressure will cycle between 25 mmHg and 125 mmHg every three minutes.

5. Assess dressing to ensure seal integrity. The dressing should be collapsed and should have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds.
6. If there is any evidence of a leak, check interface pad and the V.A.C.VIA™ Dressing seals, tubing connectors, and canister connection, and ensure clamp is open.
7. If there is any evidence of a leak, refer to the **Leaks** section.
8. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility (**Fig. 17**).

NOTE: *If the wound is over a bony prominence or in areas where weight bearing may exert additional pressure or stress to the underlying tissues, a pressure-relief surface or device should be used to optimize patient offloading.*



9. If desired, place the therapy unit into the carrying case (**Fig. 18**). Ensure display is visible through the opening in the carrying case.
10. The carrying case comes with both an adjustable strap and belt clip for carrying (**Fig. 19**). The belt clip and additional clips on each side and at the bottom of the carrying case provide a place where excess tubing may be wrapped and stored to help prevent / minimize tripping and strangulation (**Fig. 17**).

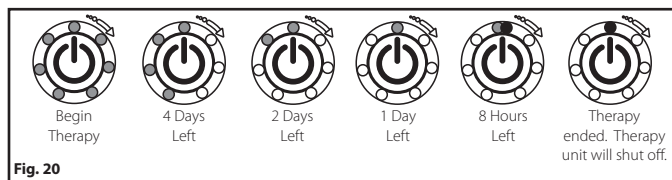
CAUTION: *Do not wear or wrap strap around neck. Do not wrap tubing around neck.*

Unit Troubleshooting

If the V.A.C.VIA™ Therapy Unit will not power on, make sure batteries are charged (see **Battery Charging** section). If the therapy unit still will not turn on, contact KCI.

DURATION OF THERAPY

Therapy Life Indicators



NOTE: Black represents green indicators and grey represents yellow indicators.

The therapy life indicators provide a visual display of the seven day therapy life cycle and the therapy life remaining (**Fig. 20**). When therapy begins all seven green LEDs are illuminated. During therapy, after each 24-hour period an indicator will turn off. When eight hours of therapy time remains, the last indicator will illuminate with both a green and yellow LED simultaneously. When therapy time is about to expire, the last indicator will illuminate with a yellow LED and an alarm will sound for approximately two minutes, then the therapy unit will shut off.

At the end of therapy, the therapy unit must be replaced with a new unit or alternative therapy must be used. Patients should be instructed to contact the treating physician or caregiver if therapy unit turns off and cannot be restarted before therapy is scheduled to end.

NOTE: Once therapy is on for one hour non-stop, the seven day lifespan begins and continues even if the unit is turned off.

WARNING: Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours. If therapy is off for more than two hours, remove the old dressing and irrigate the wound. Either apply a new V.A.C.® Dressing from an unopened sterile package and restart V.A.C.® Therapy; or apply an alternative dressing at the direction of the treating physician or caregiver.

DRESSING REMOVAL

NOTE: If dressing is lifted to observe wound, do not re-adhere the same dressing, a new dressing must be applied.

1. Turn therapy unit off by pressing and holding the **On / Off** button for three seconds.
2. Gently stretch the drape horizontally to release the adhesive from the skin. Do not peel vertically.
3. Gently remove the drape from the wound.
4. Clean any residual adhesive with alcohol swab.

If a new dressing is to be applied:

1. Ensure that area is clean, using an alcohol swab or antiseptic wipe.
2. Allow skin to completely dry before applying.
3. Follow **V.A.C.® GRNUFOAM™ Spiral Dressing Application** instructions.

CANISTER REMOVAL AND REPLACEMENT

1. Turn therapy off.
2. Slide dressing tubing clamp close to where tubing plugs into canister. Close clamp.
3. Unplug tubing from canister tubing ports.
4. Remove therapy unit from carrying case, if in use.
5. Press tab on canister to remove used canister from therapy unit (**Fig. 14**).
6. Install new canister (see **V.A.C.VIA™ Canister Installation** section).
7. Return therapy unit to carrying case if desired.
8. Reattach dressing tubing to canister tubing ports.
9. Release tubing clamp.
10. Turn therapy on.

NOTE: *Dispose of used canister according to institution and local environmental regulations.*

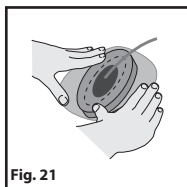
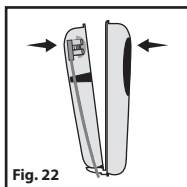
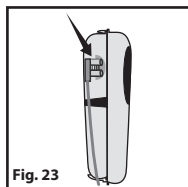
LEAKS

When the therapy unit detects a significant leak, a visual and audible leak alarm will activate (See **Alarms** section).

During a leak condition, a solid yellow LED above the leak symbol will turn on. The system will sound two beeps repeating every 15 seconds. The yellow LED will remain solid until the leak condition has been corrected, at which time it will turn off. The therapy unit will continue the alarm until condition is corrected. When leak condition has been corrected, audible alarms will stop, and visual alarms will turn off.

NOTE: *The green LED next to the therapy pressure selector button, 75 mmHg or 125 mmHg, will remain on during the leak condition.*

Correcting a Leak Condition



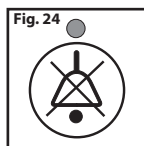
1. With therapy on, slowly run hand and fingers around edge of dressing pressing down firmly to ensure good contact between adhesive and skin to verify a good seal (**Fig. 21**). If a leak source is identified, patch with additional V.A.C.® Advanced Drape to ensure seal integrity.
2. Ensure canister is securely locked onto the therapy unit. When canister is installed, a distinct click will be heard indicating it has been properly installed. (**Fig. 22**).
3. Check dressing tubing connector at canister (**Fig. 23**).

NOTE: Upon correcting a leak condition, a small delay will occur before the therapy unit senses the correction and silences the alarms.

ALARMS

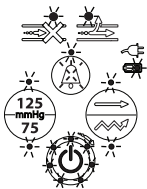
Audible Alarms - All audible alarms will sound two beeps, escalating and repeating every 15 seconds, which will increase in volume through four cycles. The fourth cycle will produce the loudest audible beep and will repeat until the alarm condition is corrected.

Alarm Mute Button - Press and hold center of the **Alarm Mute** button for three seconds (**Fig. 24**) during an alarm condition to silence the audible alarm for two minutes. When pressed, the **Alarm Mute** button will illuminate to indicate mute has been selected. The alarm will re-occur after two minutes unless the alarm condition has been corrected.



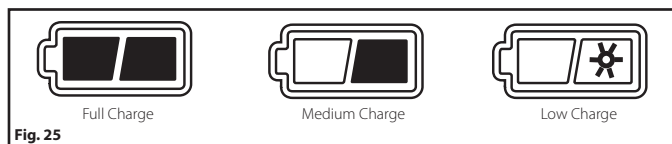
WARNING: Never leave a V.A.C.® Dressing in place without active V.A.C.® Therapy for more than two hours. If therapy is off for more than two hours, remove the old dressing. Either apply a new V.A.C.® Dressing from an unopened sterile package and restart V.A.C.® Therapy; or apply an alternative dressing at the direction of the treating physician or caregiver.

The therapy unit will sound audible and display visual alarms as follows:

Alarm Type	ID and Resolution
Blockage Alarm 	- A solid yellow LED above the blockage symbol will turn on. - Audible blockage alarm will sound two beeps repeating every 15 seconds. - When the blockage condition is resolved, audible and visual alarms will turn off. To Correct Alarm Check for a full canister. Check for kinked tubing. Ensure tubing clamp is open
Leak Alarm 	- A solid yellow LED above the leak symbol will turn on. - Leak alarm will sound two beeps repeating every 15 seconds. - When the leak condition is corrected, audible and visual alarms will turn off. To Correct Alarm See Leaks section in this guide.
Low Battery Level Alarm 	- A solid yellow LED on the battery level indicator will turn on. - Alarm will sound two beeps repeating every four minutes - A low battery alarm indicates approximately two hours of therapy remain; charge batteries IMMEDIATELY to prevent disruption of therapy. - When battery is charged, audible and visual alarms will turn off. To Correct Alarm Charge battery; see Battery Charging section in this guide.
Therapy Ended 	- A solid yellow LED at the top of the Therapy Life Indicator will turn on. - The therapy unit will sound eight beeps, followed by a continuous beep for five seconds, then the therapy unit will turn off. - Notify the treating physician or caregiver: If the therapy unit has completed the seven day therapy and has timed out, and an attempt is made to turn the therapy unit on, the therapy unit will sound an alarm for three seconds then shut off.
System Fault Alarm 	- All LEDs will turn on and flash. - Two beeps sound, repeating every 15 seconds. To Correct Alarm Power the therapy unit off and then on again. If alarm continues contact the treating physician or caregiver.

BATTERY CHARGING

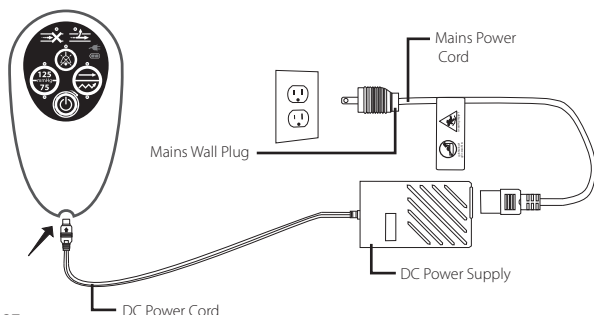
The V.A.C.VIA™ Therapy Unit is battery-operated to facilitate patient mobility. The battery charge indicator on the user interface will display three levels of charge (**Fig. 25**).



- Full charge (approximately nine hours remain)
- Medium charge (approximately two - seven hours remaining)
- Low charge. When low charge is indicated approximately two hours of therapy remain. Charge unit immediately to avoid disruption of therapy.

When the V.A.C.VIA™ Therapy Unit is plugged into a power supply, the icon below turns yellow, indicating power is connected and system is charging. The icon will turn green when fully charged (**Fig. 26**).

NOTE: Upon receipt, the V.A.C.VIA™ Therapy Unit battery may not be fully charged.



NOTE: The rechargeable battery used in the V.A.C.VIA™ Therapy Unit is not user accessible or replaceable.

1. Plug the mains power cord into a wall outlet (**Fig. 27**).
2. Plug the other end of the mains power cord into the DC power supply (**Fig. 27**).
3. Plug the DC power cord into the bottom of the therapy unit (**Fig. 27**).
4. A fully discharged battery will recharge in approximately six hours.

CAUTION: Use only the charging system provided with the V.A.C.VIA™ Therapy Unit. Using any other charging system may damage the therapy unit.

CAUTION: Power cords may present a tripping hazard. Ensure that power cords are out of areas where people walk.

NOTE: Power cords may have different wall plug configurations depending on country requirements.

IMPORTANT INFORMATION TO DISCUSS WITH PATIENTS

Review the V.A.C.VIA™ Therapy Safety Information, including **Considerations for Transitioning V.A.C.® Therapy into Homecare** section of this guide with your patient at time of initial placement.

The following information must be reviewed with the patient prior to patient discharge with the V.A.C.VIA™ Therapy System. This information is summarized in the **V.A.C.VIA™ Negative Pressure Wound Therapy System Quick Reference Guide** which must be provided to the patient at discharge.

Instruct patient that If unable to correct an alarm condition, they should contact their treating physician or healthcare provider immediately. In case of an emergency the patient should be instructed to contact local emergency medical assistance.

DAILY USE

The V.A.C.VIA™ Therapy Unit is portable and small enough that it may be worn beneath clothing during normal patient activities as approved by the treating physician.

Sleeping:

- Position the therapy unit so that tubing will not become kinked or pinched.
- Ensure therapy unit will not be pulled off a table or fall to the floor during sleep.

Showering and Bathing:

- Do not use the V.A.C.VIA™ Therapy Unit while bathing / showering or where it can fall or be pulled into a tub, shower or sink.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug the unit immediately if plugged into an electrical source. Disconnect unit from dressing and contact treating physician or caregiver.
- The clear drape is waterproof; patient may wash or shower with dressing in place and the tube clamped and disconnected from the therapy unit.
- When towel drying, avoid disturbing or damaging the dressing.

Cleaning:

- The V.A.C.VIA™ Therapy Unit and carrying case can be wiped as necessary with a damp cloth using a mild household cleaner.

DEVICE DISPOSAL

At the end of therapy, follow local institutional protocols for infection control and waste disposal procedures for dressings and canisters. Local protocols for the disposal of the V.A.C.VIA™ Therapy Unit and power supply should be based on the applicable federal, state and / or local government environmental regulations for recycling electronic devices. For additional information from KCI refer to the **Contact Information** at the back of this guide.

SPECIFICATIONS

Specifications subject to change without notice.

Dimensions: ..... 3.5"W x 6.4"H x 2.16"D (8.9 x 16.3 x 5.49 cm)
Weight (with empty canister attached):..... ~.64 lbs (~.29 kg)
Pressure Options:..... 75 / 125 mmHg (10 / 16.7 kPa)
Therapy Delivery Modes: ..... Continuous or DPC
Canister Volume: .....~250 mL

Electrical:

Battery Run Life: ..... ~8.5 hours, depending on settings
Battery Charge Time:..... ~6 hours from a fully discharged state
External Power Supply Input: ..... 100-240VAC 0.5A - 0.3A 50 - 60 Hz
External Power Supply Output: 5V, 2.0A
Patient & Enclosure Leakage Current: ..... <100 Microamps

Environmental Conditions:

Storage / Transport Conditions
Temperature Range:..... -20.2°F (-29°C) to 140°F (60°C)
Relative Humidity Range:..... 0-95% non-condensing
Operating Conditions
Temperature Range:..... 41°F (5°C) to 104°F (40°C)
Relative Humidity Range:..... 15 - 93% non-condensing
Atmospheric Pressure:..... 1060 hpa (-1253 ft / -381. 9 m) to 700 hpa (9878 ft / 3010 m)
Expected Service Life..... 7.5 days

IEC Classification

Medical Equipment
Type BF, Applied Part
Class II
IP22 - Protection against solid objects greater than 12.5 mm and against liquid water falling for short periods of time.
The dressing components of the V.A.C.VIA™ Therapy System are considered Applied Parts under IEC 60601-1.
Conforms to AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3.

CONTACT INFORMATION

For questions regarding this product, supplies, maintenance or additional information about KCI products and services, please contact KCI or a KCI authorized representative, or:

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.acelity.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Outside the US visit www.kci-medical.com



SYSTÈME DE THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE V.A.C.VIA™

MODE D'EMPLOI

FR

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITES DES RECOURS

PAR LA PRÉSENTE, KCI DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, RELATIVES À TOUT PRODUIT KCI DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. TOUTE GARANTIE ÉCRITE OFFERTE PAR KCI DOIT ÊTRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS CE DOCUMENT OU INCLUSE AVEC LE PRODUIT. KCI NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS EN CAS DE DOMMAGES MATÉRIELS OU DE BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT EN PARTIE OU EN TOTALITÉ DE L'UTILISATION DU PRODUIT, AUTRES QUE CEUX POUR LESQUELS LE DÉNI DE GARANTIE OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EST EXPRESSÉMENT INTERDIT(E) PAR LA LOI APPLICABLE EN VIGUEUR. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE KCI EN VERTU D'UNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUELCONQUE, SAUF STIPULATION EXPRESSE DANS LE PRÉSENT PARAGRAPHE.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation écrite de KCI, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent nullement une garantie expresse, sauf stipulation dans la garantie limitée écrite incluse avec ce produit. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées à tout moment. Contacter KCI pour connaître les mises à jour éventuelles.

TABLE DES MATIÈRES

Mises en garde et informations importantes à l'attention des utilisateurs.....	34
Consignes de sécurité pour le système de thérapie V.A.C.®	35
Indications d'utilisation.....	35
Contre-indications	36
Mises en garde	36
Précautions	40
Considérations concernant l'utilisation de la thérapie V.A.C.® en soins à domicile.....	42
Instructions d'application du système de thérapie V.A.C.VIA™	43
Composants de l'appareil de thérapie.....	43
Éléments du pansement du système de thérapie V.A.C.VIA™	43
Préparation de la plaie.....	44
Application du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale.....	46
Application du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale pour la prise en charge des incisions.....	47
Préparation du site d'incision.....	47
Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur.....	47
Application du pansement sur le site d'incision.....	47
Application du film adhésif avancé V.A.C.®	48
Application du tampon SENSAT.R.A.C.™	49
Mise en place du réservoir V.A.C.VIA™	50
Lancement de la thérapie.....	51
Dépannage de l'appareil.....	52
Durée de la thérapie.....	53
Indicateurs de cycle de vie de la thérapie	53
Retrait du pansement.....	53
Retrait et remplacement du réservoir	54
Prises d'air.....	54
Résolution des problèmes de prise d'air.....	55
Alarmes.....	55
Chargement de la batterie	57
Informations importantes à lire avec le patient	58
Utilisation quotidienne	58
Mise au rebut du dispositif.....	58
Caractéristiques.....	59
Informations de contact.....	60
Symboles utilisés.....	91

MISES EN GARDE ET INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

KCI recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits KCI. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage lors de l'utilisation de ce produit.
- Seul le personnel qualifié, habilité par KCI, peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, aux extensions, aux changements de réglage, aux modifications, à l'entretien ou à la réparation du produit.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes nationales de câblage électrique en vigueur. Pour éviter tout risque d'électrocution, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.
- Les téléphones portables ou d'autres appareils similaires peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de thérapie. En cas d'interférences, éloigner l'appareil de thérapie de ces appareils.
- Ne pas faire fonctionner le produit si le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation ou la prise sont endommagés. Si ces composants sont usés ou endommagés, contacter KCI.
- Ne pas laisser tomber ni insérer d'objets dans une ouverture ou une tubulure de ce produit.
- Ne pas connecter ce produit ni ses composants à des dispositifs non recommandés par KCI.
- Ne pas modifier l'appareil de thérapie ni le pansement. Ne pas brancher l'appareil de thérapie ni le pansement sur d'autres dispositifs en cours d'utilisation.
- Utiliser uniquement les pansements V.A.C.® avec ce produit.
- Tenir ce produit éloigné de toute surface chaude.
- Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Éviter de répandre des liquides sur toute partie de ce produit.
- N'apporter aucune modification aux réglages de l'appareil de thérapie sans instructions du médecin traitant.
- Ce produit contient de petites pièces ; il existe donc un risque d'étouffement.
- Le système de thérapie par pression négative V.A.C.VIA™ est un dispositif médical ; ce n'est pas un jouet. Le tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques, et l'éloigner des insectes, car l'appareil de thérapie et le pansement peuvent être endommagés et leurs performances diminuées. L'appareil de thérapie et le pansement doivent être exempts de poussière et de peluches afin de ne pas être endommagés et de garantir leurs performances.

MISE EN GARDE : l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ ne comporte aucune pièce réparable. Il est donc interdit de l'ouvrir, de le démonter ou de le modifier de quelque façon que ce soit. Si nécessaire, remplacer l'appareil complet. Seul le personnel qualifié, habilité par KCI, peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, au réglage, aux modifications, à la maintenance ou à la réparation du produit.

Risque d'électrocution : ne pas ouvrir les caches des pièces électriques de l'appareil de thérapie. L'appareil de thérapie ne comporte aucune pièce réparable. Consulter le personnel de maintenance KCI compétent.

Tout résidu liquide sur les commandes électroniques peut favoriser la corrosion et provoquer la défaillance des composants électroniques. Une panne de ces composants peut être à l'origine d'un fonctionnement imprévisible de l'appareil, ce qui présenterait des risques pour le patient et le personnel. En cas d'écoulement accidentel, débrancher immédiatement l'appareil et nettoyer avec un chiffon absorbant. Vérifier l'absence d'humidité dans le port de connexion de l'alimentation et les composants du bloc d'alimentation ou à proximité de ces éléments avant de rebrancher l'appareil. En cas de dysfonctionnement du produit, contacter KCI.

Le système de thérapie V.A.C.VIA™ est un système de thérapie jetable à usage unique, conçu pour administrer la thérapie V.A.C.® sur des plaies peu à modérément sévères. Le système de thérapie V.A.C.VIA™ est composé d'un appareil de thérapie, d'un cordon de chargeur, d'une sacoche de transport et d'un réservoir remplaçable, utilisé en association avec un pansement V.A.C.VIA™. La durée de vie de l'appareil de thérapie est de sept jours. L'appareil fonctionne sur batterie rechargeable. Le panneau de commande de l'appareil permet à l'utilisateur de sélectionner la thérapie en mode continu ou la thérapie Dynamic Pressure Control™ (thérapie de contrôle dynamique de la pression ou CDP) à une pression négative de 75 mmHg ou de 125 mmHg. Par mesure de sécurité, il est nécessaire de maintenir les boutons de sélection enfoncés pendant trois secondes pour activer une option. Les pansements V.A.C.VIA™ se composent du pansement V.A.C. GRANUFOAM™ en forme de spirale (petit modèle ou modèle moyen), du film adhésif avancé V.A.C.® et d'un tampon SENSAT.R.A.C.™. Des réservoirs et pansements supplémentaires sont disponibles sur commande.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR LE SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.®

Les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® sont fournis tel qu'il est indiqué sur l'étiquetage du produit associé. Les réservoirs de l'appareil de thérapie V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou avec un circuit des fluides stérile ; ils ne contiennent pas de latex. Tous les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® sont réservés à un usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, les pansements V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ et V.A.C. WHITEFOAM™ doivent être utilisés uniquement avec les appareils de thérapie V.A.C.®.

Tous les éléments jetables du système de thérapie V.A.C.® sont réservés à un usage unique. Toute réutilisation de ces éléments peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

La décision consistant à préférer une technique propre à une technique stérile/aseptique dépend de la pathophysiologie de la plaie, des préférences du médecin/clinicien et du protocole hospitalier.

IMPORTANT : comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement aux recommandations (consulter un médecin, lire attentivement et respecter toutes les instructions et informations de sécurité concernant l'appareil de thérapie et les pansements avant chaque utilisation) peut entraîner des dysfonctionnements du produit et des risques de blessures graves, voire mortelles. Ne pas procéder au réglage de l'appareil de thérapie ou à l'application de la thérapie sans se reporter aux instructions du médecin traitant ou sans sa supervision.

Le système de thérapie par pression négative V.A.C.VIA™ est conçu pour être utilisé par des cliniciens qualifiés dans les environnements de soins de courte et de longue durée, ou à domicile. Des programmes de formation sur place pour l'utilisation du système de thérapie V.A.C.® sont disponibles. Les patients peuvent surveiller les signaux d'information affichés par l'appareil de thérapie sur instruction du clinicien ou sous sa supervision. L'application ou le changement des pansements V.A.C.VIA™, tout comme le réglage de l'appareil de thérapie, ne doivent pas être effectués par les patients. Pour plus d'informations, consulter la section **Considérations concernant l'utilisation de la thérapie V.A.C.® en soins à domicile**.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de thérapie par pression négative V.A.C.VIA™ est un système intégré de prise en charge des plaies à utiliser dans les environnements de soins de courte et de longue durée, et à domicile.

Sur les plaies ouvertes, le système de thérapie par pression négative V.A.C.VIA™ est conçu pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies en deuxième ou troisième intention (première retardée) en préparant le lit de la plaie à la fermeture, en réduisant l'œdème, en favorisant la perfusion et la formation du tissu de granulation, et en drainant les exsudats et les éléments infectieux. Les types de plaies ouvertes incluent les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, les brûlures au deuxième degré, les ulcères (tels que les ulcères diabétiques, les escarres ou les ulcères liés à une insuffisance veineuse), les lambeaux et les greffes.

Sur les incisions chirurgicales fermées, le système de thérapie par pression négative V.A.C.VIA™ est conçu pour gérer l'environnement des incisions chirurgicales qui continuent de suinter après une fermeture à l'aide de sutures ou d'agrafes. L'environnement peut être maintenu fermé et les exsudats, drainés via l'application de la thérapie par pression négative.

CONTRE-INDICATIONS

- **Ne pas mettre les pansements en mousse du système de thérapie V.A.C.® en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés.**

REMARQUE : *se reporter à la section **Mises en garde** pour obtenir des instructions supplémentaires concernant les **saignements**.*

- Le système de thérapie V.A.C.® est contre-indiqué chez les patients présentant :

- une plaie avec des cellules malignes ;
- une ostéomyélite non traitée ;

REMARQUE : *se reporter à la section **Mises en garde** pour obtenir des informations sur l'**ostéomyélite**.*

- des fistules non entériques et non explorées ;
- des tissus nécrotiques avec escarres.

REMARQUE : *le système de thérapie V.A.C.® peut être utilisé après débridement du tissu nécrotique et élimination complète des escarres.*

MISES EN GARDE

Saignements : avec ou sans système de thérapie V.A.C.®, certains patients présentent un risque élevé de complications hémorragiques. Les patients suivants présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital :

- Patients dont les vaisseaux ou les organes sont dégradés ou fragilisés au niveau ou autour de la plaie, notamment pour les raisons suivantes :
  - Sutures du vaisseau sanguin (anastomoses spontanées ou greffes) / de l'organe
  - Infection
  - Traumatisme
  - Irradiation
- Patients sans hémostase adéquate de la plaie
- Patients ayant reçu des anticoagulants ou des anti-agrégants plaquettaires
- Patients ne disposant pas d'une couverture tissulaire suffisante sur les structures vasculaires

Si la thérapie V.A.C.® est prescrit chez des patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, ces derniers doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

Si des saignements actifs surviennent soudainement ou s'accroissent au cours de la thérapie V.A.C.®, ou si du sang rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement la thérapie V.A.C.® et laisser le pansement en place. Prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler immédiatement un médecin. Les pansements et les appareils de thérapie V.A.C.® ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter des saignements vasculaires.

- **Protection des vaisseaux et des organes :** tous les vaisseaux et organes exposés ou en position superficielle au niveau ou autour de la plaie doivent être entièrement recouverts et protégés avant l'administration de la thérapie V.A.C.®.

Toujours veiller à ce que les pansements en mousse V.A.C.® n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'emploi d'une couche épaisse de tissus naturels constitue normalement la protection la plus efficace. En l'absence d'une couche épaisse de tissus naturels ou si sa réalisation n'est pas chirurgicalement possible, le médecin traitant peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à filet non adhérent ou un tissu bio-artificiel pour former une barrière de protection intégrale. Si des produits non adhérents sont utilisés, veiller à bien les fixer pour qu'ils restent en place tout au long de la thérapie et conservent leur niveau de protection.

Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

Des précautions doivent être prises pour les plaies de grande taille qui peuvent contenir des vaisseaux cachés ou peu visibles. Le patient doit faire l'objet d'un suivi rigoureux pour détecter tout saignement, et ce, dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

- **Vaisseaux sanguins infectés :** une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et leur paroi, ce qui risque d'accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la thérapie V.A.C.® est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter à la section **Protection des vaisseaux et des organes** ci-dessus.) Le patient doit faire l'objet d'un suivi rigoureux pour détecter tout saignement, et ce, dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.
- **Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires :** les patients dont l'hémostase de la plaie est insuffisante présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin traitant.

La prudence est de rigueur chez les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires susceptibles d'augmenter les risques de saignements (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

- **Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie :** des agents hémostatiques non suturés (p. ex. : cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou produit d'étanchéité en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.
- **Bords tranchants :** des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de transpercer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes et de provoquer des blessures. Toute blessure peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas. En effet, tout déplacement pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer ou de recouvrir les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie, afin d'éviter toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes, et ce, avant l'application de la thérapie V.A.C.®. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord restant afin de diminuer le risque de blessures graves, voire mortelles, si les structures venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les éléments du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

Plaies infectées : les plaies infectées requièrent une surveillance étroite et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que les plaies non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état de la plaie, les objectifs du traitement et les paramètres de la thérapie d'instillation (pour le système de thérapie V.A.C. Instill®). Se reporter aux instructions d'application des pansements (fournies dans les cartons de pansements V.A.C.®) pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements. Comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection, d'aggravation de l'infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la zone périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et entraîner des complications telles que douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou blessures mortelles. Les symptômes ou les complications d'une infection systémique sont les suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement des muqueuses, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil). **Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection évolutive sur le site de la plaie apparaissent, appeler immédiatement le médecin traitant pour déterminer s'il faut interrompre la thérapie V.A.C.®.** Pour les infections de plaies impliquant des vaisseaux sanguins, se reporter également au paragraphe **Vaisseaux sanguins infectés**.

Ostéomyélite : la thérapie V.A.C.® ne doit PAS être utilisée sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit débrider complètement la plaie afin d'éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (au besoin), et instaurer une antibiothérapie appropriée. Protéger l'os intact à l'aide d'un matériau non adhérent en couche simple.

Protection des tendons, des ligaments et des nerfs : les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être protégés pour ne pas entrer en contact direct avec les pansements en mousse V.A.C.®. Afin de diminuer le risque de dessiccation ou de blessure, ces structures peuvent être recouvertes de tissus naturels, d'une interface à filet non adhérente ou d'un tissu bio-artificiel.

Mise en place de la mousse : utiliser uniquement des pansements V.A.C.® provenant d'emballages stériles n'ayant été ni ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnellisations non explorées. Le pansement V.A.C. WHITEFOAM™ convient mieux aux tunnellisations explorées. Ne pas forcer le positionnement des pansements en mousse dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative administrée, ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse utilisées dans la plaie. Noter la quantité de mousse et la date de changement du pansement sur le film adhésif ou sur l'étiquette de dénombrement des pièces de mousse, le cas échéant, ainsi que dans le dossier du patient.

Les pansements en mousse V.A.C.® sont pratiquement transparents aux rayons X et indétectables à la radiographie.

Retrait de la mousse : les pansements en mousse V.A.C.® ne sont pas résorbables. Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier qu'il correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie. Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que le laps de temps recommandé, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. Si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline standard, attendre 15 à 30 minutes, puis retirer délicatement le pansement de la plaie. Quel que soit le type de traitement, une rupture du nouveau tissu de granulation pendant le changement de pansement risque d'entraîner des saignements sur le site de la plaie. Des saignements mineurs peuvent être observés. Cette situation est considérée comme étant normale. Toutefois, les patients présentant un risque accru de saignements, décrits dans la section **Saignements**, sont susceptibles de faire l'objet de saignements plus graves au niveau du site de la plaie. À titre préventif, il peut être souhaitable d'utiliser un pansement V.A.C. WHITEFOAM™ ou un matériau non adhérent sous le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ afin de diminuer le risque de saignements lors du retrait du pansement chez ces patients. Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système de thérapie V.A.C.®, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin traitant ou le chirurgien. Ne pas réutiliser le système de thérapie V.A.C.® tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient présente un risque de saignements continus.

Maintien de la thérapie V.A.C.® : ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si la thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement. Si la thérapie est interrompue pendant plus de deux heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® provenant d'un emballage stérile fermé, puis relancer la thérapie V.A.C.®. Le médecin traitant peut également décider d'appliquer un autre pansement.

Adhésif à base d'acrylique : le film adhésif avancé V.A.C.® comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le système de thérapie V.A.C.®. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter la thérapie et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves de réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

Défibrillation : retirer le pansement V.A.C.® si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est posé. Le pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Appareil de thérapie V.A.C.® : l'appareil de thérapie V.A.C.® n'est pas protégé contre le champ magnétique de la RM. Ne pas introduire l'appareil de thérapie V.A.C.® dans un environnement de RM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Pansements V.A.C.® : les pansements V.A.C.® peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système de thérapie V.A.C.® ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures (se reporter à la section **Maintien de la thérapie V.A.C.®**).

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas introduire l'appareil de thérapie V.A.C.® dans un caisson hyperbare. L'appareil de thérapie V.A.C.® n'est pas conçu pour un tel environnement et sa présence constituerait un risque d'incendie. Une fois l'appareil de thérapie V.A.C.® déconnecté, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® par un produit compatible avec l'OHB pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec de la gaze sèche. Pendant un traitement par OHB, la tubulure V.A.C.® ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si le système de thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement (se reporter à la section **Maintien de la thérapie V.A.C.®**).

PRÉCAUTIONS

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission de pathogènes à diffusion hémotogène, il convient de respecter les précautions standard visant à limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole hospitalier et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. Outre l'utilisation de gants, le personnel soignant doit porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides physiologiques.

Incisions chirurgicales fermées : pour une action optimale, le système de thérapie V.A.C.® doit être appliqué immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies chirurgicalement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours. Le patient peut rentrer à son domicile avec les systèmes de thérapie ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, V.A.C. ATS™, V.A.C. FREEDOM™, V.A.C.VIA™ et V.A.C. SIMPLICITY™. Cependant, tous les changements de pansements doivent s'effectuer sous supervision médicale directe.

Le système de thérapie V.A.C.® est inefficace en cas de complications associées aux problèmes suivants :

- Ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision
- Infection non traitée ou traitée de manière inappropriée
- Hémostase inappropriée de l'incision
- Cellulite de la zone d'incision

Thérapie V.A.C.® en mode continu ou CDP : l'utilisation de la thérapie V.A.C.® en mode continu plutôt que par CDP est recommandée sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée) afin de limiter le mouvement et de stabiliser le lit de la plaie. Une thérapie continue est également recommandée chez les patients présentant un risque accru de saignements ou en présence de plaies très exsudatives, de lambeaux et de greffons frais, et de plaies comportant des fistules entériques aiguës.

Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en compte lors de la prescription de la thérapie V.A.C.®. Les nouveau-nés, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être placés sous étroite surveillance afin de détecter d'éventuelles pertes de liquide et une déshydratation. De même, les patients présentant des plaies très exsudatives ou de grandes dimensions par rapport à leur taille et à leur poids doivent être placés sous étroite surveillance, car dans ce cas, le risque de pertes de liquide excessives et de déshydratation est accru. Dans le cadre de la surveillance des volumes de liquide collectés, il faut tenir compte du volume contenu dans la tubulure et le réservoir.

Lésion de la moelle épinière : si un patient présente une dysréflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter le système de thérapie V.A.C.® afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, le système de thérapie V.A.C.® ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

Fistules entériques : en cas de plaies présentant des fistules entériques, il convient de prendre des précautions particulières afin d'optimiser la thérapie V.A.C.®. La thérapie V.A.C.® est déconseillée si son seul objectif est la prise en charge ou le confinement des effluents des fistules entériques.

Protection de la peau périlésionnelle : prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée/fragile avec un champ adhésif avancé V.A.C.® supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

- La superposition de plusieurs couches de film adhésif avancé V.A.C.® peut réduire le coefficient de transmission de la vapeur d'eau et augmenter le risque de macération.
- Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin.
- Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ni étirer le film adhésif sur le pansement en mousse pendant son application.
- La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

Application d'un pansement circonférentiel : éviter l'emploi de pansements circonférentiels sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un film adhésif circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de film adhésif avancé V.A.C.® plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa mise en place ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique, si nécessaire. Lorsqu'un film adhésif circonférentiel est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter la thérapie, retirer le pansement et appeler un médecin traitant.

Pics de pression de l'appareil de thérapie V.A.C.® : dans de rares cas, une obstruction de la tubulure de l'appareil de thérapie V.A.C.® peut entraîner des pics de vide de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement les problèmes ayant déclenché l'alarme. Pour plus d'informations, se reporter à la section **Alarmes** de ce mode d'emploi ou contacter le représentant KCL.

CONSIDÉRATIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA THÉRAPIE V.A.C.® EN SOINS À DOMICILE

MISE EN GARDE : les patients présentant un risque accru de complications hémorragiques doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé adapté par le médecin traitant.

Outre les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi de la thérapie V.A.C.®, tenir compte des éléments suivants avant de prescrire la thérapie V.A.C.® pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile.

- **Situation du patient :**
  - État clinique (hémostase adéquate et faible risque de volumes importants et/ou actifs de saignement sur le site de la plaie)
  - Milieu de vie (patient ou membre de la famille / personnel soignant capable de lire et de comprendre les étiquettes de sécurité, de réagir aux alarmes et de respecter les instructions d'utilisation)
- **La plaie du patient :**
  - Doit être évaluée au regard des vaisseaux, des sites anastomotiques, des organes et des nerfs exposés. Une protection adéquate doit être présente sans que soit nécessaire une couche protectrice non adhérente entre le pansement V.A.C.® et la structure exposée aux seules fins d'assurer la protection de ces structures (se reporter au paragraphe **Protection des vaisseaux et des organes** de la section **Mises en garde**).
- **Étiquetage :**
  - Le médecin référent et le clinicien en charge des soins doivent être familiarisés avec les instructions du système de thérapie V.A.C.® qui accompagnent l'appareil de thérapie et les cartons de pansements au domicile. Le médecin référent et/ou le clinicien en charge des soins doivent minutieusement passer en revue ces documents avec le patient et le personnel soignant.
  - KCI propose des programmes de formation sur place destinés à l'utilisation de la thérapie V.A.C.®. Contacter le représentant KCI local. Aux États-Unis, appeler le 1-800-275-4524 pour prendre rendez-vous.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système de thérapie V.A.C.®, se reporter aux recommandations cliniques de la thérapie V.A.C.® qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de KCI à l'adresse www.acyclity.com ou www.kci-medical.com.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.VIA™

COMPOSANTS DE L'APPAREIL DE THÉRAPIE

Le système de thérapie V.A.C.VIA™ comporte les éléments jetables à usage unique suivants :



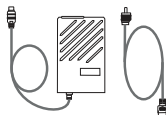
Appareil de thérapie V.A.C.VIA™



Réservoir de l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™



Sacoche de transport de l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™

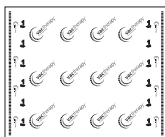


Bloc d'alimentation V.A.C.VIA™ avec cordon d'alimentation

ÉLÉMENTS DU PANSEMENT DU SYSTÈME DE THÉRAPIE V.A.C.VIA™



Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale - modèle moyen (quantité : 2)



Film adhésif avancé V.A.C.® (quantité avec le petit modèle : 2 quantité avec le modèle moyen : 3)



Pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale - petit modèle (quantité : 2)



Film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ (quantité avec le petit modèle : 1 quantité avec le modèle moyen : 2)



Tampon SENSAT.R.A.C.™



Réglette V.A.C.®

Les plaies traitées avec le système de thérapie V.A.C.VIA™ doivent être surveillées régulièrement. Sur une plaie surveillée non infectée, les pansements V.A.C.VIA™ doivent être changés toutes les 48 à 72 heures, mais au moins trois fois par semaine, la fréquence étant ajustée par le clinicien selon les besoins. Les plaies infectées doivent être vérifiées régulièrement et faire l'objet d'une surveillance étroite. Pour ces plaies, la fréquence de changement des pansements peut être supérieure à 48 à 72 heures. Les intervalles de changement de pansement doivent être basés sur l'évaluation continue de l'état de la plaie et le tableau clinique du patient, et non sur un planning établi.

Pour plus d'informations, se reporter aux recommandations cliniques du système de thérapie V.A.C.®, disponibles aux adresses suivantes : www.acelity.com, www.kci-medical.com, vactherapy.com, ou contacter le représentant KCI local pour obtenir une copie papier.

PRÉPARATION DE LA PLAIE

MISE EN GARDE : lire l'ensemble des consignes de sécurité du système V.A.C.® avant de débiter la préparation de la plaie.

1. Retirer l'ancien pansement et le jeter conformément au protocole hospitalier. Inspecter soigneusement la plaie afin de s'assurer que tous les éléments du pansement ont bien été retirés. Consulter la section **Mises en garde, Retrait de la mousse**.

REMARQUE : Si le pansement adhère à la plaie, humidifier avec de l'eau stérile ou une solution saline standard, attendre 15 à 30 minutes, puis retirer délicatement le pansement de la plaie. Envisager l'installation d'un matériau non adhérent avant d'appliquer les pansements V.A.C.VIA™ suivants.

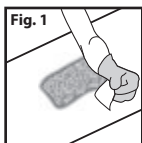
Si le patient se plaint ou montre des signes de gêne pendant le changement de pansement, envisager l'utilisation d'un matériau non adhérent avant la pose du pansement en mousse suivant, l'administration d'un prétraitement ou l'introduction d'un anesthésique topique dans le pansement, comme indiqué par le médecin, 15 à 20 minutes avant le retrait du pansement. Pour obtenir des informations spécifiques, se reporter aux recommandations cliniques du système de thérapie V.A.C.®.

2. S'assurer du débridement de tous les tissus nécrotiques, non viables, y compris les os, les escarres ou la fibrine rigidifiée, comme indiqué par le médecin.
3. Avant chaque application de pansement, nettoyer soigneusement la plaie et la zone périlésionnelle conformément aux indications du médecin ou au protocole hospitalier.
4. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée/fragile avec un film adhésif avancé V.A.C.® supplémentaire ou tout autre film transparent de qualité médicale similaire, agent de protection cutanée ou film hydrocolloïde. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte.

REMARQUE : selon la zone, le film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ peut être fourni dans l'emballage du pansement.

Application du film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ (le cas échéant) :

Des informations supplémentaires sur le film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ peuvent être obtenues en appelant 3M™ au 1-888-3M HELPS (1-888-364-3577) ou en consultant le site web de 3M™, www.3m.com, à la page relative au film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ référence 70200763921. Le siège de 3M™ se trouve au 3M™ Center, St. Paul, MN 55144-1000.

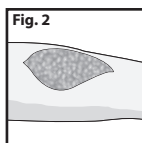
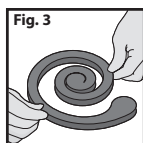
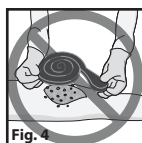


- a. La peau doit être propre et sèche avant l'application du film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™.
- b. Utiliser la lingette fournie pour l'application d'une couche uniforme de film sur toute la zone concernée (**Fig. 1**).
- c. S'il s'avère qu'une zone n'est pas recouverte, attendre que la première application du film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ soit sèche (environ 30 secondes) pour renouveler l'application sur cette zone uniquement.

- d. Si le film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ est appliqué sur une zone comportant des plis cutanés ou tout autre contact peau à peau, s'assurer que les zones de contact cutané sont séparées afin de permettre au film de sécher totalement avant de revenir en position normale.
- Laisser le film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ sécher totalement avant d'appliquer des pansements.
  - Une nouvelle application du film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™ est nécessaire à chaque renouvellement de pansement. Le film isolant est retiré par le film adhésif avancé V.A.C.®.
- e. Au besoin, le film peut être retiré à l'aide de la plupart des dissolvants d'adhésifs, comme indiqué. Nettoyer et sécher la région concernée, puis réappliquer le film protecteur cutané NSBF 3M™ Cavilon™.
5. S'assurer qu'une hémostase adéquate a été obtenue (se reporter à **Mises en garde**, section **Saignements, Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires**).
6. Protéger les structures, vaisseaux et organes sensibles (se reporter à **Mises en garde**, section **Saignements, Protection des vaisseaux et des organes**).
7. Les bords tranchants ou fragments osseux doivent être éliminés de la zone de la plaie ou recouverts (se reporter à **Mises en garde**, section **Saignements, Bords tranchants**).

APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C.® GRANUFOAM™ EN FORME DE SPIRALE

Se reporter aux recommandations cliniques du système de thérapie V.A.C.® pour obtenir des instructions détaillées sur le traitement des différents types de plaies et sur les applications sur des plaies multiples.



1. Évaluer les dimensions et la pathologie de la plaie, y compris la présence de décollements ou de tunnels (**Fig. 2**). Utiliser le pansement V.A.C. WHITEFOAM™ avec des tunnelisations explorées. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnelisations non explorées. Les pansements V.A.C.® peuvent être utilisés pour des plaies avec des décollements ou des tunnels peu profonds où l'aspect distal est visible.

REMARQUE : si des matériaux complémentaires sont utilisés sous le pansement V.A.C.®, ils doivent être en filet ou fenestrés afin de permettre l'application correcte de la pression négative et l'élimination efficace des exsudats.

2. Déchirer soigneusement le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale le long de la perforation à une taille qui permettra le positionnement facile de la mousse dans la plaie sans recouvrir la peau intacte (**Fig. 3**).

ATTENTION : ne pas couper ni déchirer la mousse au-dessus de la plaie. En effet, des fragments pourraient tomber dans la plaie (**Fig. 4**). À l'écart du site de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachées susceptibles de tomber dans la plaie ou d'y rester.

3. Positionner délicatement la mousse dans la cavité de la plaie, en s'assurant qu'elle est bien en contact avec toutes les surfaces de la plaie (**Fig. 5**). Ne forcer le positionnement du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale dans aucune des zones de la plaie.

REMARQUE : afin d'assurer la répartition uniforme de la pression négative, vérifier le contact mousse-mousse des pièces de mousse adjacentes.

REMARQUE : toujours noter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie et l'indiquer sur l'étiquette de dénombrement des pièces de mousse fournie (apposée sur la tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™), ainsi que dans le dossier du patient.

REMARQUE : les sutures superficielles ou de fixation doivent être recouvertes d'une couche simple de matériau non adhérent placée entre les sutures et le film adhésif avancé V.A.C.®.

APPLICATION DU PANSEMENT V.A.C.® GRANUFOAM™ EN FORME DE SPIRALE POUR LA PRISE EN CHARGE DES INCISIONS

PRÉPARATION DU SITE D'INCISION

1. Avant l'intervention chirurgicale, conformément au protocole hospitalier, raser ou tondre la zone chirurgicale sur laquelle le pansement sera appliqué afin d'améliorer l'adhérence et l'étanchéité du pansement.
2. Immédiatement après l'intervention, nettoyer le site d'application conformément aux indications du médecin.
3. Tamponner le site d'application avec une compresse de gaze stérile pour le sécher. Pour assurer une bonne adhérence, le site d'application doit être complètement sec avant l'application du pansement.

TUBULURES DE DRAINAGE ET DISPOSITIFS DE CONTRÔLE ET DE GESTION DE LA DOULEUR

Les pansements du système de thérapie V.A.C.® peuvent être utilisés avec des tubulures de drainage et des dispositifs de gestion de la douleur, à condition que le pansement ne soit pas placé au-dessus des tubulures à l'endroit où elles sortent de la peau. Les drains chirurgicaux doivent passer sous la peau, au-delà des bordures du pansement, et fonctionner indépendamment du système de thérapie V.A.C.®.

REMARQUE : *l'utilisation concomitante du système de thérapie V.A.C.® avec des drains chirurgicaux est autorisée. Toutefois, le système ne doit pas être utilisé en tant que sortie ou réservoir du drain.*

APPLICATION DU PANSEMENT SUR LE SITE D'INCISION

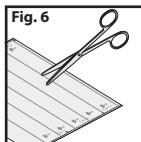
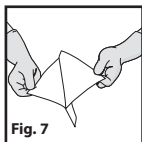
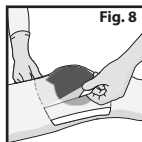
1. Nettoyer la peau autour de l'incision conformément au protocole hospitalier ou aux indications du médecin.
2. Appliquer l'agent de protection cutanée ou l'adhésif cutané sur la zone autour de l'incision et sur environ **5,1 cm** de chaque côté pour favoriser l'étanchéité du pansement.
3. Protéger la peau intacte des deux côtés de la ligne de suture avec le film adhésif avancé V.A.C.®, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent (« encadrer » la ligne de suture ou d'agrafes), tout en laissant cette ligne exposée.
4. Placer une couche non adhérente (par exemple, gaze de vaseline, pansement gras imprégné d'une émulsion d'huile, ou pansement en silicone) sur toute la longueur de l'incision. Couvrir au moins **2,5 cm** à chaque extrémité de l'incision.
5. Découper le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale d'une longueur suffisante pour recouvrir l'intégralité de l'incision et au moins **2,5 cm** à chaque extrémité.
6. Placer le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale sur toute la longueur de la couche non adhérente. En présence de plusieurs bandes, s'assurer qu'elles sont en contact afin que la pression négative soit appliquée sur toute la longueur de l'incision. Ne pas laisser le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale toucher la peau intacte.
7. Découper le film adhésif avancé V.A.C.® afin qu'il recouvre le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale et qu'il soit en contact sur **3-5 cm** avec la peau intacte. Une bande supplémentaire de film adhésif peut être utilisée et déborder sur les berges pour assurer une étanchéité optimale.
8. Placer le film adhésif avancé V.A.C.® délicatement au-dessus du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale et l'appliquer également sur les côtés, en l'étendant sur la peau intacte. Consulter la section **Application du film adhésif avancé V.A.C.®**.

REMARQUE : *pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ni étirer le film adhésif sur la mousse pendant l'application du film.*

9. Appliquer un tampon SENSAT.R.A.C.™ conformément à la section **Application du tampon SENSAT.R.A.C.™**.
10. Activer la thérapie V.A.C.® à une pression continue de -125 mmHg.

APPLICATION DU FILM ADHÉSIF AVANCÉ V.A.C.®

ATTENTION : l'état de la peau du patient doit être soigneusement surveillé (se reporter à **Précautions**, section **Protection de la peau périlésionnelle**).



1. Ajuster le film adhésif avancé V.A.C.® de façon à recouvrir le pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale, ainsi qu'une bordure supplémentaire de **3 à 5 cm** de tissu périlésionnel intact (**Fig. 6**). Pour une meilleure manipulation, le film adhésif avancé V.A.C.® peut être découpé en plusieurs morceaux. Les chutes de film adhésif avancé V.A.C.® peuvent être conservées pour assurer l'étanchéité au niveau des zones difficiles, si nécessaire.
2. Retirer soigneusement la couche 1 pour exposer l'adhésif (**Fig. 7**). Le film adhésif avancé V.A.C.® peut être maintenu en place par la réglette / les barres de manipulation.
3. Placer la face adhésive sur la mousse, puis appliquer le film adhésif avancé V.A.C.® pour couvrir la mousse et la peau intacte, en s'assurant que le film adhésif avancé V.A.C.® couvre au minimum une bordure de **3 à 5 cm** de tissu périlésionnel intact. Lisser les éventuels plis du film adhésif afin d'éviter toute prise d'air.
4. Retirer la couche 2 et les barres de manipulation, et tapoter le film adhésif avancé V.A.C.® afin d'assurer une étanchéité occlusive (**Fig. 8**).

APPLICATION DU TAMPON SENSAT.R.A.C.™

REMARQUE : ne pas découper le tampon ni insérer la tubulure dans le pansement en mousse. Cela pourrait boucher la tubulure et déclencher l'alarme de l'appareil de thérapie V.A.C.®.

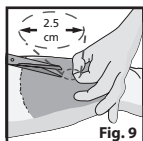


Fig. 9

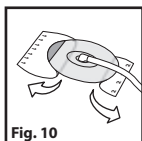


Fig. 10

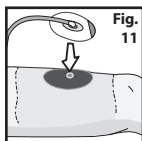


Fig. 11

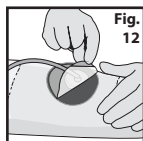


Fig. 12

1. Choisir le site d'application du tampon. Apporter une attention particulière au débit de liquide et au positionnement de la tubulure afin de permettre un débit optimal et d'éviter tout positionnement sur des proéminences osseuses ou dans des plis du tissu.
2. Pincer le film adhésif avancé V.A.C.®, puis découper soigneusement un orifice d'environ **2,5 cm** dans le film adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 9**). L'orifice doit être suffisamment grand pour permettre l'élimination des liquides et/ou des exsudats. Il n'est pas nécessaire de découper la mousse.

REMARQUE : découper un orifice plutôt qu'une fente. En effet, une fente pourrait se refermer par elle-même au cours de la thérapie.

3. Appliquer le tampon, doté d'un disque central et d'un contour adhésif externe.
  - a. Retirer les couches 1 et 2 au dos de manière à exposer l'adhésif (**Fig. 10**).
  - b. Placer l'ouverture du tampon située dans le disque central directement sur l'orifice du film adhésif avancé V.A.C.® (**Fig. 11**).
  - c. Appliquer une légère pression sur le disque central et le contour externe afin d'assurer l'adhérence complète du tampon.
  - d. Tirer sur la languette bleue pour retirer la couche de stabilisation du tampon (**Fig. 12**).
  - e. Si le réservoir est placé sur l'appareil de thérapie, connecter la tubulure du pansement au réservoir. Si le réservoir n'est pas placé sur l'appareil de thérapie, se reporter à la section **Mise en place du réservoir V.A.C.VIA™**.

REMARQUE : afin d'éviter toute macération périlésionnelle et irritation cutanée sur les plaies plus petites que le disque central du tampon, il est impératif d'entourer la plaie de film adhésif afin de protéger la peau intacte de tout contact direct avec la mousse et de positionner le disque central sur un morceau de mousse d'au moins **6,35 cm** de diamètre. Il peut être nécessaire d'augmenter la taille du pansement V.A.C.® avec l'extrémité large du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale. Pour connaître les autres techniques d'application des pansements, se reporter aux recommandations cliniques du système de thérapie V.A.C.®, disponibles aux adresses suivantes : www.acelity.com, www.kci-medical.com, vactherapy.com, ou contacter le représentant KCI local pour obtenir une copie papier.

MISE EN PLACE DU RÉSERVOIR V.A.C.VIA™

Le réservoir utilisé avec l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ est un récipient stérile de 250 cc/ml sans latex et à usage unique. Il est gradué par incréments de 50 cc/ml environ.

REMARQUE : si le réservoir n'est pas enclenché à fond, l'alarme de l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ se déclenche.

REMARQUE : utiliser uniquement le réservoir pour appareil de thérapie V.A.C.VIA™ recommandé avec ce produit.

REMARQUE : ne jamais réutiliser un réservoir.

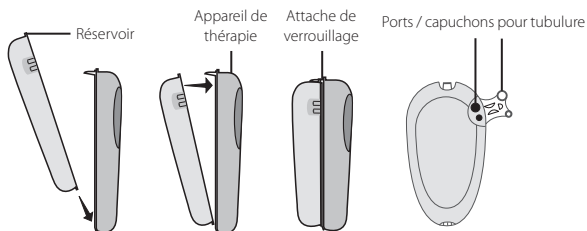
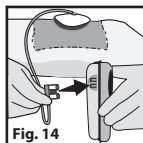


Fig. 13

1. Retirer le réservoir de son emballage stérile.
2. Tenir l'appareil de thérapie dans une main et le réservoir dans l'autre, à la verticale ou à l'horizontale. Glisser la partie inférieure du réservoir dans la fente située au bas de l'appareil de thérapie (**Fig. 13**).
3. Approcher le réservoir de l'appareil de thérapie pour fermer le tout (**Fig. 13**). L'attache de verrouillage supérieure s'enclenche lorsque le réservoir est en place (**Fig. 13**).
4. Connecter la tubulure du tampon d'interface au réservoir en alignant et en reliant le connecteur à l'extrémité de la tubulure et les ports de la tubulure situés sur le côté du réservoir (**Fig. 14**). Les pousser fermement l'un dans l'autre. S'assurer que le clamp de la tubulure est ouvert. Positionner le clamp à distance du patient.



LANCEMENT DE LA THÉRAPIE

MISE EN GARDE : avant d'instaurer la thérapie, consulter toutes les consignes de sécurité du système de thérapie V.A.C.® figurant au début de ce manuel.

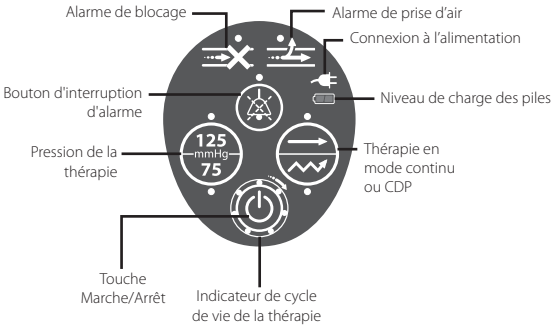


Fig. 15

1. S'assurer que le pansement V.A.C.VIA™ a été appliqué comme indiqué dans la section **Application du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale**.
2. Pour lancer la thérapie, appuyer au centre de la touche **Marche/Arrêt** et la maintenir enfoncée pendant trois secondes (**Fig. 16**). Lorsqu'il est en cours d'utilisation, l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ peut émettre un son léger. Les sept indicateurs de cycle de vie de la thérapie s'allument en vert, ce qui indique que la thérapie est en cours.



Fig. 16

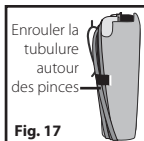
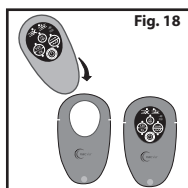
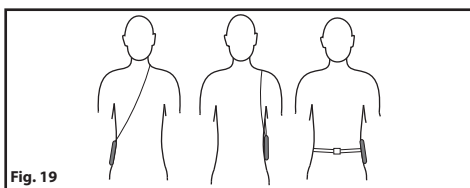
REMARQUE : lors du premier démarrage, le voyant vert situé au-dessus du bouton de pression de thérapie (125 mmHg [réglage par défaut] ou inférieure [75 mmHg]) clignote jusqu'à ce que la pression sélectionnée soit obtenue. Une fois la pression atteinte, le voyant cesse de clignoter et reste allumé.

REMARQUE : pour interrompre la thérapie ou éteindre l'appareil de thérapie, appuyer au centre de la touche **Marche/Arrêt** et maintenir la touche enfoncée pendant trois secondes. L'instauration de la thérapie en continu pendant une heure marque le début du cycle de vie de sept jours, qui se poursuit même si l'appareil est éteint.

3. Appuyer au centre du bouton de **pression de thérapie** et maintenir le bouton enfoncé pendant trois secondes pour sélectionner une pression de thérapie de 75 mmHg ou 125 mmHg.
  - Le voyant vert situé en regard de la touche indique la pression sélectionnée.
  - Si aucune pression n'est sélectionnée, une pression de 125 mmHg est sélectionnée par défaut sur l'appareil de thérapie.
4. Sélectionner une thérapie en mode continu ou avec contrôle dynamique de la pression (Dynamic Pressure Control™, CDP) :
  - La thérapie en mode continu (➡) maintient la thérapie sélectionnée à une pression constante.
  - La thérapie Dynamic Pressure Control™ (⚡) alterne les cycles de thérapie comme suit :
    - 75 mmHg : la pression alterne entre 25 mmHg et 75 mmHg toutes les trois minutes.
    - 125 mmHg : la pression alterne entre 25 mmHg et 125 mmHg toutes les trois minutes.

5. Vérifier que le pansement est bien étanche. Le pansement doit être contracté et avoir un aspect plissé. Aucun sifflement ne doit être entendu.
6. En cas de prise d'air, vérifier l'étanchéité du tampon d'interface et du pansement V.A.C.VIA™, les connecteurs de la tubulure et le raccordement du réservoir, et veiller à ce que le clamp soit ouvert.
7. En cas de prise d'air, consulter la section **Prises d'air**.
8. Fixer l'excès de tubulure afin de ne pas entraver la mobilité du patient (**Fig. 17**).

REMARQUE : *si la plaie est située au niveau d'une proéminence osseuse ou d'une zone d'appui au niveau de laquelle une pression ou une contrainte supplémentaire peut s'exercer sur les tissus sous-jacents, un support thérapeutique ou un dispositif réduisant la pression devra être utilisé pour optimiser la mise en décharge du patient.*



9. Au besoin, placer l'appareil de thérapie dans sa sacoche de transport (**Fig. 18**). S'assurer que l'écran est visible à travers la fenêtre de la sacoche de transport.
10. Pour faciliter son transport, la sacoche de transport est munie d'une sangle réglable et d'une attache pour ceinture (**Fig. 19**). L'attache pour ceinture ainsi que les autres pinces situées de part et d'autre et au bas de la sacoche de transport permettent d'enrouler et de ranger l'excès de tubulure afin d'éviter ou de limiter les risques de chute et de strangulation (**Fig. 17**).

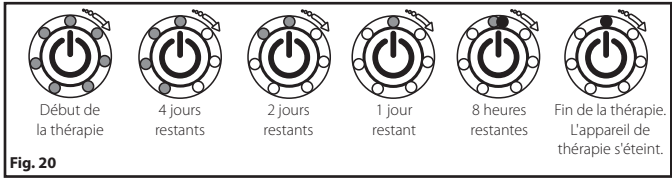
ATTENTION : *ne pas porter la sacoche en plaçant ou en enroulant la sangle autour du cou. Ne pas enrouler la tubulure autour du cou.*

Dépannage de l'appareil

Si l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ ne s'allume pas, vérifier que les batteries sont chargées (voir la section **Chargement de la batterie**). Si l'appareil de thérapie ne s'allume toujours pas, contacter KCI.

DURÉE DE LA THÉRAPIE

Indicateurs de cycle de vie de la thérapie



REMARQUE : le noir représente les indicateurs verts et le gris, les indicateurs jaunes.

Les indicateurs du cycle de vie de la thérapie offrent un aperçu visuel du cycle de vie de la thérapie de sept jours et de la durée de traitement restante (**Fig. 20**). Au lancement de la thérapie, les sept voyants verts sont allumés. Au cours de la thérapie, un voyant s'éteint toutes les 24 heures. Lorsqu'il ne reste plus que huit heures de thérapie, le dernier voyant s'allume en passant alternativement au vert, puis au jaune. Lorsque la thérapie arrive à son terme, le dernier voyant s'allume en jaune et une alarme sonore se déclenche pendant près de deux minutes. Ensuite, l'appareil de thérapie s'éteint.

À la fin de la thérapie, remplacer l'appareil de thérapie usagé ou opter pour une autre thérapie. Les patients doivent savoir qu'ils doivent prévenir leur médecin traitant ou le personnel soignant si l'appareil de thérapie s'éteint et ne peut pas être remis en marche avant l'arrêt prévu de la thérapie.

REMARQUE : l'instauration de la thérapie en continu pendant une heure marque le début du cycle de vie de sept jours, qui se poursuit même si l'appareil est éteint.

MISE EN GARDE : ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si la thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement. Si la thérapie est interrompue pendant plus de deux heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® provenant d'un emballage stérile fermé, puis relancer la thérapie V.A.C.®. Le médecin traitant ou le personnel soignant peut également décider d'appliquer un autre pansement.

RETRAIT DU PANSEMENT

REMARQUE : si le pansement est soulevé pour observer la plaie, ne pas tenter de le remettre en place. Un nouveau pansement doit être appliqué.

1. Éteindre l'appareil de thérapie en appuyant sur la touche **Marche/Arrêt** et en la maintenant enfoncée pendant trois secondes.
2. Étirer doucement le film adhésif, horizontalement, pour décoller l'adhésif de la peau. Ne pas le retirer à la verticale.
3. Retirer doucement le film adhésif de la plaie.
4. Nettoyer tout résidu d'adhésif avec un tampon d'alcool.

Si un nouveau pansement doit être appliqué :

1. S'assurer que la zone est propre. La nettoyer avec un tampon d'alcool ou une lingette antiseptique.
2. Laisser sécher entièrement la peau avant application.
3. Suivre les instructions d'**application du pansement V.A.C.® GRANUFOAM™ en forme de spirale**.

RETRAIT ET REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR

1. Éteindre l'appareil de thérapie.
2. Faire glisser le clamp de la tubulure du pansement vers l'endroit où la tubulure est reliée au réservoir. Fermer le clamp.
3. Déconnecter la tubulure des ports prévus à cet effet sur le réservoir.
4. Retirer l'appareil de thérapie de la sacoche de transport si cette dernière est utilisée.
5. Appuyer sur la languette du réservoir pour retirer le réservoir usagé de l'appareil de thérapie (**Fig. 14**).
6. Installer le nouveau réservoir (voir la section **Mise en place du réservoir V.A.C.VIA™**).
7. Au besoin, remettre l'appareil de thérapie dans la sacoche de transport.
8. Reconnecter la tubulure du pansement aux ports prévus à cet effet sur le réservoir.
9. Ouvrir le clamp de la tubulure.
10. Mettre l'appareil de thérapie sous tension.

REMARQUE : *mettre le réservoir usagé au rebut conformément aux réglementations environnementales locales et de l'établissement.*

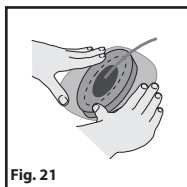
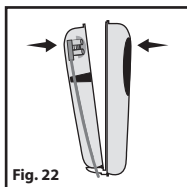
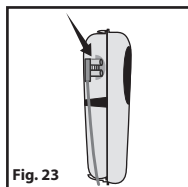
PRISES D'AIR

Lorsque l'appareil de thérapie détecte une prise d'air importante, une alarme de prise d'air visuelle et sonore se déclenche (voir la section **Alarmes**).

En cas de prise d'air, un voyant jaune s'allume au-dessus du symbole de prise d'air. Le système émet deux signaux sonores toutes les 15 secondes. Le voyant jaune reste allumé en permanence jusqu'à ce que le problème de prise d'air soit résolu, puis il s'éteint. L'alarme de l'appareil de thérapie reste active jusqu'à ce que le problème à l'origine de l'alarme soit résolu. Lorsque le problème de prise d'air est résolu, les alarmes sonores s'arrêtent et les alarmes visuelles s'éteignent.

REMARQUE : *le voyant vert situé en regard du bouton de sélection de la pression de thérapie (75 mmHg ou 125 mmHg) reste allumé pendant le problème de prise d'air.*

Résolution des problèmes de prise d'air



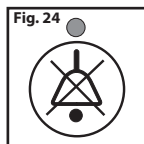
1. Lorsque la thérapie est active, passer lentement la main et les doigts sur les bords du pansement en appuyant fermement pour assurer un bon contact entre l'adhésif et la peau, et vérifier l'étanchéité (**Fig. 21**). Si une source de prise d'air est identifiée, y remédier en ajoutant du champ adhésif avancé V.A.C.® pour assurer une étanchéité parfaite.
2. S'assurer que le réservoir est correctement enclenché dans l'appareil de thérapie. Lorsque le réservoir est en place, un déclic se fait entendre pour confirmer la bonne installation (**Fig. 22**).
3. Vérifier le connecteur de la tubulure du pansement au niveau du réservoir (**Fig. 23**).

REMARQUE : après résolution d'un problème de prise d'air, un bref délai s'écoule avant que l'appareil de thérapie ne détecte la correction. Les alarmes sont alors éteintes.

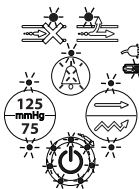
ALARMES

Alarmes sonores : toutes les alarmes sonores émettent deux signaux sonores progressifs qui se répètent toutes les 15 secondes et dont le volume augmente sur quatre cycles. Le quatrième cycle produira le signal sonore le plus fort et se répétera jusqu'à ce que le problème à l'origine de l'alarme soit résolu.

Bouton d'interruption d'alarme : appuyer pendant trois secondes au centre du bouton d'interruption d'alarme (**Fig. 24**) pour interrompre l'alarme sonore pendant deux minutes. Une fois activé, le bouton d'interruption d'alarme s'allume pour indiquer que l'interruption de l'alarme a été sélectionnée. Les signaux se répéteront toutes les deux minutes jusqu'à ce que le problème à l'origine de l'alarme soit résolu.

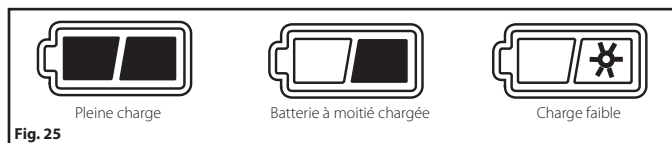


MISE EN GARDE : ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de deux heures si la thérapie V.A.C.® n'est pas en fonctionnement. Si la thérapie est interrompue pendant plus de deux heures, retirer l'ancien pansement. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® provenant d'un emballage stérile fermé, puis relancer la thérapie V.A.C.®. Le médecin traitant ou le personnel soignant peut également décider d'appliquer un autre pansement.

Type d'alarme	Identification et résolution
Alarme de blocage 	- Un voyant jaune situé au-dessus du symbole de blocage s'allume en continu. - L'alarme sonore de blocage émet deux signaux sonores toutes les 15 secondes. - Lorsque le blocage est résolu, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent. Pour résoudre l'alarme Vérifier si le réservoir est plein. Vérifier que la tubulure n'est pas coudée. S'assurer que le clamp de la tubulure est ouvert.
Alarme de prise d'air 	- Un voyant jaune situé au-dessus du symbole de prise d'air s'allume en continu. - L'alarme de prise d'air émet deux signaux sonores toutes les 15 secondes. - Lorsque la prise d'air est résolue, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent. Pour résoudre l'alarme Se reporter à la section Prises d'air de ce manuel.
Alarme de batterie faible 	- Un voyant jaune situé sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie s'allume en continu. - L'alarme émet deux signaux sonores toutes les quatre minutes. - Une alarme de niveau de batterie faible se déclenche lorsqu'il reste environ deux heures de thérapie. Charger IMMÉDIATEMENT la batterie pour éviter l'interruption de la thérapie. - Lorsque la batterie est chargée, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent. Pour résoudre l'alarme Charger la batterie. Voir la section Chargement de la batterie de ce guide.
Fin de la thérapie 	- Un voyant jaune situé au-dessus de l'indicateur de cycle de vie de la thérapie s'allume en continu. - L'appareil de thérapie émet huit signaux sonores suivis d'un signal sonore continu de cinq secondes. Ensuite, il s'éteint. - Prévenir le médecin traitant ou le personnel soignant : si l'appareil de thérapie est arrivé en fin de cycle après sept jours d'utilisation et que le patient tente de l'allumer, l'appareil émet une alarme pendant trois secondes avant de s'éteindre automatiquement.
Alarme d'erreur du système 	- Tous les voyants s'allument et se mettent à clignoter. - Deux signaux sonores sont émis toutes les 15 secondes. Pour résoudre l'alarme Éteindre l'appareil de thérapie, puis le rallumer. Si l'alarme persiste, prévenir le médecin traitant ou le personnel soignant.

CHARGEMENT DE LA BATTERIE

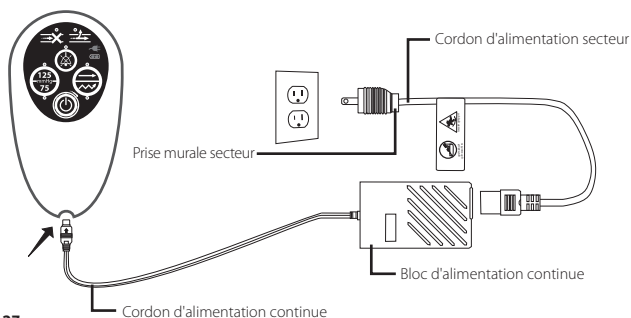
Pour faciliter les déplacements du patient, l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ fonctionne sur batterie. L'indicateur de charge de la batterie situé sur l'interface utilisateur affiche trois niveaux de charge (**Fig. 25**).



- Plaine charge (environ neuf heures restantes)
- Batterie à moitié chargée (environ deux à sept heures restantes)
- Charge faible. Lorsque l'indicateur de charge faible est allumé, il reste environ deux heures de thérapie. Charger immédiatement l'appareil pour éviter l'interruption de la thérapie.

Lorsque l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ est relié à un bloc d'alimentation, le symbole ci-dessous s'allume en jaune, indiquant que l'appareil est sur secteur et en charge. Le symbole devient vert lorsque la batterie est pleine (**Fig. 26**).

REMARQUE : à réception de l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™, il se peut que la batterie ne soit pas complètement chargée.



REMARQUE : L'utilisateur ne peut ni accéder à la batterie rechargeable utilisée avec l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ ni la remplacer.

1. Relier le cordon d'alimentation secteur à une prise murale (**Fig. 27**).
2. Relier l'autre extrémité du cordon d'alimentation secteur au bloc d'alimentation continue (**Fig. 27**).
3. Brancher le cordon d'alimentation continue au bas de l'appareil de thérapie (**Fig. 27**).
4. Environ six heures sont nécessaires pour recharger une batterie complètement déchargée.

ATTENTION : utiliser uniquement le système de chargement fourni avec l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™. Tout autre système de chargement risque d'endommager l'appareil de thérapie.

ATTENTION : les cordons d'alimentation peuvent présenter des risques de chute. S'assurer qu'aucun cordon d'alimentation ne se trouve dans un lieu de passage.

REMARQUE : les cordons d'alimentation peuvent avoir diverses configurations de prise murale selon le pays dans lequel le dispositif est utilisé.

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVEC LE PATIENT

Au moment du positionnement initial, lire avec le patient les consignes de sécurité de l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™, et notamment les **considérations concernant l'utilisation de la thérapie V.A.C.® en soins à domicile** figurant dans ce guide.

Les informations suivantes doivent être fournies au patient lorsque le système de thérapie V.A.C.VIA™ lui est remis, avant sa sortie de l'hôpital. Ces informations sont résumées dans le **Guide de référence rapide du système de thérapie par pression négative V.A.C.VIA™**, qui doit être fourni au patient lors de sa sortie de l'hôpital.

Si le patient ne parvient pas à résoudre une condition d'alarme, il doit contacter sans tarder son médecin traitant ou un prestataire de santé. En cas d'urgence, le patient doit contacter les services médicaux d'urgence locaux.

UTILISATION QUOTIDIENNE

L'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ est portable et suffisamment petit pour que le patient puisse le porter sous ses vêtements pendant les activités quotidiennes qui ont été approuvées par son médecin traitant.

Nuit et sieste :

- Placer l'appareil de thérapie dans une position évitant que les tubulures ne soient coudées ou pincées.
- Faire en sorte que l'appareil de thérapie ne puisse pas tomber au sol ou être heurté pendant son sommeil.

Douche et bain :

- Ne pas utiliser l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ dans le bain ni sous la douche. Ne pas l'utiliser s'il risque de tomber dans une baignoire, un bac à douche, un lavabo ou un évier.
- Ne pas rattraper un produit tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement l'appareil si celui-ci est relié à une source d'alimentation électrique. Déconnecter l'appareil du pansement et prévenir le médecin traitant ou le personnel soignant.
- Le film adhésif transparent est étanche. Le patient peut donc se doucher ou se laver sans retirer le pansement, simplement en fermant le clamp de la tubulure et en déconnectant la tubulure de l'appareil de thérapie.
- Lors du séchage avec une serviette, éviter de toucher ou d'endommager le pansement.

Nettoyage :

- L'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ et la sacoche de transport peuvent être nettoyés autant que nécessaire à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution détergente douce.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

À la fin de la thérapie, suivre les protocoles hospitaliers locaux concernant le contrôle des infections et les procédures d'élimination des déchets pour les pansements et les réservoirs. Les protocoles locaux concernant la mise au rebut de l'appareil de thérapie V.A.C.VIA™ et du bloc d'alimentation doivent reposer sur la réglementation environnementale nationale et/ou locale en vigueur concernant le recyclage des appareils électriques. Pour obtenir plus d'informations auprès de KCI, consulter la section **Informations de contact** au dos de ce guide.

CARACTÉRISTIQUES

Les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis.

- Dimensions : .....(l x H x P) 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5 x 6,4 x 2,16 po)
Poids (réservoir vide fixé) : .....~0,29 kg (~0,64 livre)
Options de pression : ..... 75/125 mmHg (10/16,7 kPa)
Modes d'administration de la thérapie : ..... Continu ou CDP
Volume des réservoirs : .....environ 250 ml

Caractéristiques électriques :

- Autonomie de la batterie : ..... environ 8,5 heures, selon les réglages
Temps de charge de la batterie : .....environ 6 heures à partir d'une décharge complète
Entrée d'alimentation électrique externe : ..... 100 à 240 VAC 0,5 à 0,3 A 50 à 60 Hz
Sortie d'alimentation électrique externe : ..... 5 V, 2,0 A
Courant de fuite patient et boîtier : .....< 100 microampères

Conditions environnementales :

- Conditions de stockage/transport
Plage de températures : .....-29 °C (-20,2 °F) à 60 °C (140 °F)
Plage d'humidité relative : ..... 0 à 95 %, sans condensation
Conditions d'utilisation
Plage de températures : .....5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F)
Plage d'humidité relative : ..... 15 à 93 %, sans condensation
Pression atmosphérique : .....1 060 hPa (-381,9 m/-1 253 pi) à 700 hPa (3 010 m/9 878 pi)
Durée de service attendue .....7,5 jours

Classification CEI

- Équipement médical
Pièce appliquée de type BF
Classe II
Protection IP22 contre les objets solides de plus de 12,5 mm et les vaporisations d'eau pendant de courtes durées.
Les éléments du pansement du système de thérapie V.A.C.VIA™ sont considérés comme des pièces appliquées dans le cadre de la norme CEI 60601-1.
Conforme aux normes AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, CEI 60601-1-6 Ed.3.1:2013, CEI 60601-1-8 Ed.2.1:2012, CEI 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour toute question concernant ce produit, les fournitures ou la maintenance, ou pour obtenir des informations supplémentaires sur les produits et services KCI, contacter KCI ou un représentant agréé de KCI, ou :

Aux États-Unis, appeler le 1 800 275 4524 ou consulter le site www.acelity.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

En dehors des États-Unis, consulter le site www.kci-medical.com

**SISTEMA DE TERAPIA
DE PRESIÓN NEGATIVA PARA
EL TRATAMIENTO DE HERIDAS
V.A.C.VIA™
INSTRUCCIONES DE USO**

ES

Rx Only

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, KCI DECLINA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR SOBRE EL PRODUCTO O LOS PRODUCTOS DE KCI DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR KCI SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. KCI NO SERÁ RESPONSABLE, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O RESULTANTE, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O BIENES, DEBIDOS, COMPLETA O PARCIALMENTE, AL USO DEL PRODUCTO, EXCEPTO AQUELLOS CASOS EN LOS QUE LA LEGISLACIÓN APLICABLE PROHÍBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A KCI CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO LOS TÉRMINOS QUE SE ESTABLECEN ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO.

Las descripciones o especificaciones en material impreso de KCI, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con KCI para obtener actualizaciones.

ÍNDICE

Advertencias e información importante para los usuarios	64
Información sobre seguridad de la terapia V.A.C.®	65
Indicaciones de uso	65
Contraindicaciones	66
Advertencias	66
Precauciones	70
Consideraciones para el traslado de la terapia V.A.C.® a la asistencia domiciliaria	72
Instrucciones de aplicación del sistema de terapia V.A.C.VIA™	73
Componentes de la unidad de terapia	73
Componentes de los apósitos del sistema de terapia V.A.C.VIA™	73
Preparación de la herida	74
Aplicación del apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral	76
Aplicación del apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral para el tratamiento de incisiones	77
Preparación de la zona	77
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico	77
Aplicación del apósito en la zona de la incisión	77
Aplicación de la lámina adhesiva avanzada V.A.C.®	78
Aplicación de la interfase SENSAT.R.A.C.™	79
Instalación del contenedor V.A.C.VIA™	80
Inicio de la terapia	81
Solución de problemas de la unidad	82
Duración de la terapia	83
Indicadores de duración de la terapia	83
Retirada del apósito	83
Retirada y sustitución del contenedor	84
Fugas	84
Corrección de una situación de fuga	85
Alarmas	85
Carga de la batería	87
Información importante para tratar con los pacientes	88
Uso diario	88
Eliminación del dispositivo	88
Especificaciones	89
Información de contacto	90
Símbolos utilizados	91

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

Para que los productos de KCI funcionen correctamente, KCI recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- El montaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico o las reparaciones deben ser realizados por personal calificado autorizado por KCI.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.
- Los teléfonos móviles o productos similares pueden afectar la unidad de terapia. Si sospecha que se está produciendo una interferencia, aleje la unidad de terapia de este tipo de dispositivos.
- No utilice este producto si el cable de alimentación, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados. Si estos componentes están desgastados o dañados, póngase en contacto con KCI.
- No deje caer el producto ni introduzca ningún objeto en sus aberturas o tubos.
- No conecte este producto ni sus componentes a dispositivos no recomendados por KCI.
- No modifique la unidad de terapia ni el apósito. No conecte la unidad de terapia ni un apósito a otros dispositivos que se estén utilizando.
- Utilice solo apósitos V.A.C.® con este producto.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de este producto.
- No realice ningún cambio en los ajustes de la unidad de terapia si el facultativo responsable no le ha dado instrucciones al respecto.
- Piezas pequeñas: riesgo de asfixia.
- El sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas V.A.C.VIA™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas o hebras, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su funcionamiento.

ADVERTENCIA: La unidad de terapia V.A.C.VIA™ no tiene piezas que precisen mantenimiento, por lo que no debe abrirse, desmontarse o modificarse de ninguna otra forma, y deberá sustituirse en su totalidad en caso de ser necesario. Las tareas de montaje, operación, ajuste, modificación, mantenimiento y reparación deben ser realizadas por personal cualificado autorizado por KCI.

Riesgo de descarga eléctrica: no abra ninguna de las cubiertas eléctricas de la unidad de terapia. No hay piezas que precisen mantenimiento. Consulte al personal de mantenimiento cualificado de KCI.

Si quedan líquidos en los controles electrónicos, pueden causar corrosión y provocar el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de los componentes puede causar un funcionamiento imprevisible de la unidad y posiblemente originar riesgos para el paciente y para el personal sanitario. Si se produce un derrame, desenchufe inmediatamente la unidad y límpiela con un paño absorbente. Asegúrese de que no haya humedad en o cerca de los componentes de la fuente de alimentación, en el conector eléctrico ni alrededor de ellos antes de volver a conectar el equipo a la red eléctrica. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con KCI.

El sistema de terapia V.A.C.VIA™ es de un solo uso y desechable, y permite suministrar terapia V.A.C.® para el tratamiento de heridas de gravedad baja a moderada. El sistema de terapia V.A.C.VIA™ se compone de una unidad de terapia, un cable con cargador, una funda de transporte y un contenedor desechable que se utilizan con un apósito V.A.C.VIA™. La unidad de terapia tiene una duración de siete días y una batería recargable. El panel de control de la unidad permite al usuario seleccionar terapia continua o terapia Dynamic Pressure Control™ (DPC) con una presión negativa de 75 mmHg o de 125 mmHg. Como medida de seguridad, todos los botones selectores deben mantenerse pulsados durante tres segundos para que se active la función correspondiente. Los apósitos V.A.C.VIA™ se componen de un apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral (pequeño o mediano), una lámina adhesiva avanzada V.A.C.® y una interfase SENSAT.R.A.C.™. Se pueden pedir apósitos y contenedores adicionales de forma independiente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA TERAPIA V.A.C.®

Los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® se suministran tal como se indica en el etiquetado del producto. Los contenedores de la unidad de terapia V.A.C.® se encuentran envasados de forma estéril o con un trayecto para líquidos estéril y no contienen látex. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son para un solo uso. Para garantizar un uso seguro y efectivo los apósitos V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. GRANUFOAM SILVER™ y V.A.C. WHITEFOAM™ solo deben utilizarse con las unidades de terapia V.A.C.®.

Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida, e impedir que esta cicatrice.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del médico o facultativo y del protocolo del centro.

IMPORTANTE: Al igual que sucede con cualquier dispositivo de prescripción médica, su uso sin consultar al médico o sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones de la unidad de terapia o de los apósitos, además de la información de seguridad antes de cada uso, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del facultativo responsable.

El sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas V.A.C.VIA™ está destinado a ser utilizado por cuidadores clínicos cualificados en el contexto de atención médica prolongada, domiciliaria o de enfermedades agudas. Se ofrecen programas de formación y perfeccionamiento para el uso de la terapia V.A.C.®. Los pacientes pueden controlar las señales informativas de la unidad de terapia bajo la dirección o supervisión del profesional sanitario. No está previsto que los pacientes apliquen o cambien los apósitos V.A.C.VIA™ ni que ajusten los parámetros de la unidad de terapia. Para obtener más información, consulte

Consideraciones para el traslado de la terapia V.A.C.® a la atención domiciliaria.

INDICACIONES DE USO

El sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas V.A.C.VIA™ es un sistema integrado destinado a entornos de asistencia domiciliaria, de estancia prolongada o de enfermedades agudas.

El uso del sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas V.A.C.VIA™ en heridas abiertas está destinado a crear un entorno que fomente la cicatrización de la herida mediante intención secundaria o terciaria (primaria retardada) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo los edemas, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando el exudado y el material infeccioso. Los tipos de heridas abiertas incluyen heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, de origen diabético, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Cuando se usa en incisiones quirúrgicas cerradas, el objetivo del sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas V.A.C.VIA™ es tratar el entorno de incisiones que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas para mantener un entorno cerrado y eliminar el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa.

CONTRAINDICACIONES

- **No coloque apósitos de espuma del sistema de terapia V.A.C.® directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios expuestos.**

NOTA: Consulte la sección **Advertencias** para obtener información adicional acerca de las **hemorragias**.

- La terapia V.A.C.® está contraindicada para pacientes con las siguientes afecciones:

- Neoplasia maligna en la herida
- Osteomielitis no tratada

NOTA: Consulte la sección **Advertencias** para obtener información adicional acerca de la **osteomielitis**.

- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

NOTA: La terapia V.A.C.® puede emplearse después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo las escaras.

ADVERTENCIAS

Hemorragias: independientemente del uso de la terapia V.A.C.®, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal:

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o alrededor de esta como consecuencia, aunque no exclusivamente, de lo siguiente:
  - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos) o del órgano
  - Infección
  - Traumatismo
  - Radiación
- Pacientes sin la adecuada hemostasia de la herida
- Pacientes a los que se ha administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes que no tienen una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe terapia V.A.C.® a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la terapia V.A.C.®, o si se observa sangre visible (rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia V.A.C.®, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. Las unidades de terapia y los apósitos V.A.C.® no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener las hemorragias vasculares.

- **Protección de vasos y órganos:** todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentran dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la terapia V.A.C.®.

Asegúrese siempre de que los apósitos de espuma V.A.C.® no entren en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, se pueden emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla o tejido tratado mediante bioingeniería, si el facultativo responsable del tratamiento considera que es necesario para proporcionar una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

Se debe extremar la precaución al tratar heridas de gran tamaño que pueden contener vasos ocultos que no resulten evidentes. Deberá vigilarse estrechamente al paciente en un entorno asistencial que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado para comprobar si existe hemorragia.

- **Vasos sanguíneos infectados:** la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. **Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales. Deberán extremarse las precauciones al administrar la terapia V.A.C.® en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección **Protección de vasos y órganos** más arriba). Deberá vigilarse estrechamente al paciente en un entorno asistencial que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado para comprobar si existe hemorragia.
- **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria:** los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere adecuado. Se deberá tener precaución al tratar a los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.
- **Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, puede ser mortal. Proteja la zona contra la retirada de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.
- **Bordes afilados:** los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso u órgano y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de administrar la terapia V.A.C.®, deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suavice y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

Heridas infectadas: las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente, y es posible que el cambio del apósito deba realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la terapia de instilación (para el sistema de terapia V.A.C. Instill®). Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en los envases de apósitos V.A.C.®) si desea más detalles respecto a la frecuencia del cambio de apósito. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los facultativos y los pacientes/cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido perilesional y el exudado del paciente para determinar la presencia de síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona perilesional, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y causar complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el facultativo responsable del tratamiento para determinar si debe interrumpirse la terapia V.A.C.®.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos consulte también la sección **Vasos sanguíneos infectados**.

Osteomielitis: la terapia V.A.C.® NO debe iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada. Deberá considerarse la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado. Proteja el hueso intacto con una capa sencilla de material no adherente.

Protección de los tendones, ligamentos y nervios: deben protegerse los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de espuma V.A.C.®. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural, malla de material no adherente o tejidos tratados mediante bioingeniería, para ayudar a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación del apósito de espuma: utilice siempre apósitos V.A.C.® provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El apósito V.A.C. WHITEFOAM™ puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la posterior retirada del apósito. Cuento siempre la cantidad total de piezas de espuma que utiliza en la herida. Documente la cantidad de piezas de espuma del apósito y la fecha de cambio del apósito en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas, si está disponible, y en la historia del paciente.

Los apósitos de espuma V.A.C.® son radiotransparentes, es decir, no detectables mediante rayos X.

Retirada del apósito: los apósitos de espuma V.A.C.® no son bioabsorbibles. Cuento siempre la cantidad total de piezas de espuma que retira de la herida y asegúrese de que retira la misma cantidad de piezas de apósito que se colocaron. Las piezas de espuma del apósito que permanezcan en la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso. Si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua esterilizada o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar con cuidado el apósito de la herida. Independientemente de la modalidad de tratamiento, los trastornos en el nuevo tejido de granulación producidos durante el cambio del apósito pueden resultar en el sangrado del lugar de la herida. Es posible que se produzca una pequeña hemorragia, que es de esperar. No obstante, los pacientes con un alto riesgo de hemorragia, como se describe en la sección **Hemorragias**, presentan un mayor riesgo de hemorragias más graves en el lugar de la herida. Como medida de precaución, contemple la posibilidad de utilizar el apósito V.A.C. WHITEFOAM™ o material no adherente bajo el apósito

V.A.C.® GRANUFOAM™ para reducir al mínimo el riesgo de hemorragia al retirar el apósito en estos pacientes. Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del sistema de terapia V.A.C.®, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del sistema de terapia V.A.C.® hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.

Mantenga activada la terapia V.A.C.®: no deje nunca el apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar terapia V.A.C.®. Si la terapia está apagada durante más de dos horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia V.A.C.®, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® tiene una lámina adhesiva acrílica, lo que puede presentar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el sistema de terapia V.A.C.®. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si se presenta broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

Desfibrilación: si es necesario aplicar desfibrilación en la zona donde se encuentra el apósito, retire el apósito V.A.C.®. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (RM) y unidad de terapia V.A.C.®: la unidad de terapia V.A.C.® no es segura en un entorno de RM. No utilice la unidad de terapia V.A.C.® en un entorno de RM.

Resonancia magnética (RM) y apósitos V.A.C.®: los apósitos V.A.C.® normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del sistema de terapia V.A.C.® no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección **Mantenga activada la terapia V.A.C.®**).

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no utilice la unidad de terapia V.A.C.® en una cámara de oxígeno hiperbárica. La unidad de terapia V.A.C.® no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse un riesgo de incendio. Después de desconectar la unidad de terapia V.A.C.®, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el apósito V.A.C.® por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo no pinzado del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la terapia V.A.C.® activa (consulte la sección **Mantenga activada la terapia V.A.C.®**).

PRECAUCIONES

Medidas de precaución estándar: para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

Heridas cerradas quirúrgicamente: para obtener el máximo beneficio, el sistema de terapia V.A.C.® debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. Los sistemas de terapia ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, V.A.C. ATS™, V.A.C. FREEDOM™, V.A.C.VIA™ y V.A.C. SIMPLICITY™ se pueden trasladar al domicilio del paciente, sin embargo, todos los cambios de apósito deben llevarse a cabo bajo supervisión médica directa.

El sistema de terapia V.A.C.® no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas con los siguientes eventos:

- Isquemia en la incisión o zona de la incisión
- Infección no tratada o tratada inadecuadamente
- Hemostasia inadecuada de la incisión
- Celulitis en la zona de la incisión

Terapia V.A.C.® continua frente a DPC: se recomienda emplear la terapia V.A.C.® continua en lugar de DPC en las estructuras más inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a reducir al mínimo el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. También se suele recomendar la terapia continua para los pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas de mucho exudado, injertos y colgajos recientes y heridas con fistulas intestinales agudas.

Tamaño y peso del paciente: debe tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente al recetar la terapia V.A.C.®. Debe vigilarse estrechamente a bebés, niños, algunos adultos pequeños y pacientes de edad avanzada para evitar la pérdida de líquidos y la deshidratación. Además, debe vigilarse estrechamente a los pacientes con heridas de mucho exudado o de grandes dimensiones en proporción al tamaño y peso del paciente, ya que corren el riesgo de una pérdida de líquidos excesiva y de deshidratación. Al supervisar la salida de líquidos, tenga en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la terapia V.A.C.® para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

Bradicardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar la terapia V.A.C.® en las proximidades del nervio vago.

Fistulas intestinales: las heridas con fistulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar la terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fistula intestinal.

Protección de la piel circundante a la herida: contemple el uso de un producto para la protección cutánea a fin de proteger la piel perilesional. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel perilesional friable/frágil mediante una lámina adhesiva avanzada V.A.C.® adicional, hidrocoloídes u otra película transparente.

- Varias capas de lámina adhesiva avanzada V.A.C.® pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad y, por tanto, aumentar el riesgo de maceración.
- Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel perilesional, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla.
- Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.

Aplicación del apósito circunferencial: evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica con lámina de sellado circunferencial para establecer y mantener el sellado. Tenga en cuenta la posibilidad de utilizar varias piezas pequeñas de lámina adhesiva avanzada V.A.C.® en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjela suelta y estabilice los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario. Si emplea una lámina de sellado circunferencial es fundamental palpar las pulsaciones distales de manera sistemática y recurrente, y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que puede existir insuficiencia circulatoria, interrumpa la terapia, retire el apósito y avise al facultativo responsable.

Fluctuaciones de la presión en la unidad de terapia V.A.C.®: en raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la unidad de terapia V.A.C.® puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mmHg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Para obtener más información, consulte la sección **Alarmas** de estas instrucciones de uso o póngase en contacto con el representante local de KCI.

CONSIDERACIONES PARA EL TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A LA ASISTENCIA DOMICILIARIA

ADVERTENCIA: Los pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas deben ser tratados y controlados en un entorno asistencial considerado apropiado por el facultativo responsable del tratamiento.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de la terapia V.A.C.®, tenga en cuenta las siguientes consideraciones antes de prescribir la terapia V.A.C.® para su uso en el entorno de asistencia domiciliaria.

- **Situación del paciente:**

- Situación clínica (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragia activa o de grandes proporciones en el lugar de la herida)
- Entorno domiciliario (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y entender las etiquetas de seguridad, responder a las alarmas y seguir las instrucciones de uso)

- **Herida del paciente:**

- Debe ser valorada en cuanto a la presencia de vasos, zonas anastomóticas, órganos y nervios expuestos. Debe presentar una protección adecuada sin necesidad de colocar una capa protectora no adherente entre el apósito V.A.C.® y la estructura expuesta con el único propósito de proteger estas estructuras (consulte **Protección de vasos y órganos** en la sección **Advertencias**).

- **Etiquetado:**

- El facultativo que realiza la prescripción y el médico de atención sanitaria deben estar familiarizados con las instrucciones de la terapia V.A.C.® que acompañan a los envases de la unidad de terapia y apósitos destinados a atención domiciliaria. El facultativo que realiza la prescripción o el médico de atención sanitaria deben estudiar cuidadosamente este material con el paciente y su cuidador.
- KCI ofrece programas de formación y perfeccionamiento para el uso de la terapia V.A.C.®. Póngase en contacto con el representante local de KCI. En Estados Unidos, llame al 1-800-275-4524 para informarse sobre estos programas.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la terapia V.A.C.®, consulte las directrices clínicas de la terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, visite el sitio web de KCI www.acelity.com o www.kci-medical.com.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.VIA™

COMPONENTES DE LA UNIDAD DE TERAPIA

El sistema de terapia V.A.C.VIA™ incluye los siguientes componentes de un solo uso desechables:



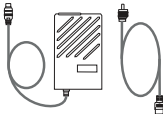
Unidad de terapia V.A.C.VIA™



Contenedor para unidad de terapia V.A.C.VIA™



Funda de transporte para unidad de terapia V.A.C.VIA™



Fuente de alimentación V.A.C.VIA™ con cable

COMPONENTES DE LOS APÓSITOS DEL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.VIA™



Apósito V.A.C.® GRANUFOAM™
espiral - mediano (cantidad: 2)

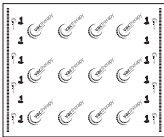


Lámina adhesiva
avanzada V.A.C.®
(cantidad formato pequeño: 2
cantidad formato mediano: 3)



Apósito V.A.C.® GRANUFOAM™
espiral - pequeño (cantidad: 2)



Película de barrera no
irritante 3M™ Cavilon™
(cantidad formato pequeño: 1
cantidad formato mediano: 2)



Interfase SENSAT.R.A.C.™



Regla V.A.C.®

Las heridas tratadas con el sistema de terapia V.A.C.VIA™ deben supervisarse de forma regular. En el caso de una herida supervisada no infectada, los apósitos V.A.C.VIA™ deben cambiarse cada 48 a 72 horas, pero no menos de tres veces a la semana, con una frecuencia que debe establecer el médico según considere apropiado. Las heridas infectadas deben supervisarse a menudo y muy estrechamente. Para este tipo de heridas, puede ser necesario cambiar los apósitos con una frecuencia superior a 48 a 72 horas, con un intervalo de cambio del apósito más en función de la evaluación continuada del estado de la herida y del cuadro clínico del paciente, que de un programa establecido.

Si desea más información consulte las Directrices clínicas de la terapia V.A.C.® disponibles en las páginas web www.acelity.com, www.kci-medical.com y vactherapy.com o póngase en contacto con el representante local de KCI para que le facilite una copia impresa.

PREPARACIÓN DE LA HERIDA

ADVERTENCIA: Estudie toda la información de seguridad del sistema V.A.C.® antes de comenzar a preparar la herida.

1. Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo del centro. Examine minuciosamente la herida para comprobar que todas las piezas del apósito se han retirado. Consulte **Retirada del apósito** en la sección **Advertencias**.

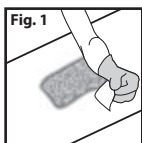
NOTA: Si el apósito se adhiere a la herida, contemple la posibilidad de introducir agua esterilizada o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar con cuidado el apósito de la herida. Considere la posibilidad de colocar un material no adherente antes de la aplicación de posteriores apósitos V.A.C.VIA™. Si el paciente se queja o muestra signos de molestias durante el cambio del apósito, contemple el uso de un material no adherente antes de la colocación del apósito de espuma, la premedicación o la introducción de un agente anestésico tópico en el apósito, según la prescripción del médico, 15 a 20 minutos antes de la retirada del apósito. Si desea recomendaciones específicas, consulte las Directrices clínicas de la terapia V.A.C.®.

2. Asegúrese de realizar el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluidos huesos, escaras o esfacelos solidificados, según la prescripción del médico.
3. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del médico o del protocolo del centro antes de cada aplicación del apósito.
4. Proteja la piel perilesional friable/frágil mediante un lámina adhesiva avanzada V.A.C.® adicional u otra película transparente similar de calidad médica, protector cutáneo o hidrocoloides. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.

NOTA: En algunas regiones, el paquete del apósito puede incluir también la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™.

Aplicación de la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™ (si se utiliza):

Se puede obtener información adicional del producto para la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™ llamando a 3M™ al número 1-888-3M HELPS (1-888-364-3577) o visitando el sitio web de 3M™ www.3m.com para obtener información sobre la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™, con la referencia 70200763921. 3M™ tiene su sede en 3M™ Center, St. Paul, MN 55144-1000.

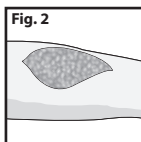
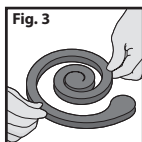
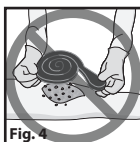


- a. Antes de la aplicación de la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™, debe limpiarse y secarse la piel.
- b. Utilice el paño que se suministra para aplicar una capa uniforme de película sobre toda la zona deseada (**Fig. 1**).
- c. Si una zona no ha quedado cubierta, vuelva a aplicarla en esa zona solo después de que la primera aplicación de la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (tarda aproximadamente 30 segundos).

- d. Si la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™ se aplica a una zona con pliegues cutáneos o de contacto piel con piel, asegúrese de que las zonas de contacto de la piel se separan para permitir que la película se seque bien antes de volver a la posición normal.
- Deje que la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™ se seque bien antes de cubrirla con apósitos.
  - Cada vez que se cambie el apósito será necesario volver a aplicar la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™, puesto que la película se retira con el adhesivo de la lámina adhesiva avanzada V.A.C.®.
- e. Si lo desea, la película se puede eliminar con la mayoría de productos para limpiar adhesivos de uso médico siguiendo las indicaciones pertinentes. Limpie y seque la zona afectada y vuelva a aplicar la película de barrera no irritante 3M™ Cavilon™.
5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria** en la sección **Hemorragias de Advertencias**).
6. Proteja las estructuras sensibles, los vasos y los órganos (consulte **Protección de vasos y órganos** en la sección **Hemorragias de Advertencias**).
7. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte **Bordes afilados** en la sección **Hemorragias de Advertencias**).

APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® GRANUFOAM™ ESPIRAL

Consulte las Directrices clínicas de la terapia V.A.C.® para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de los diferentes tipos de heridas y sobre la aplicación en varias heridas.



1. Valore las dimensiones y la patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles (**Fig. 2**). Utilice el apósito V.A.C. WHITEFOAM™ en túneles explorados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. Los apósitos V.A.C.® se pueden utilizar para heridas con zonas poco profundas de socavamiento o túneles en las que es visible la cara distal.

NOTA: Si se utiliza otro material bajo el apósito V.A.C.®, debe ser un material de malla o fenestrado para permitir la distribución eficaz de presión negativa y la eliminación eficaz del exudado.

2. Rasgue cuidadosamente el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral a lo largo de la perforación hasta obtener un tamaño que permita colocar suavemente la espuma dentro de la herida sin solaparse con la piel intacta (**Fig. 3**).

PRECAUCIÓN: No corte ni rasgue el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (**Fig. 4**). Frote o recorte el apósito de espuma lejos del lugar de la herida a fin de retirar todos los fragmentos y garantizar que las partículas sueltas no caigan en la herida ni se dejen en ella después de retirar el apósito.

3. Coloque con cuidado el apósito de espuma en la cavidad de la herida, asegurando el contacto con todas las superficies (**Fig. 5**). No fuerce el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral dentro de ninguna de las zonas de la herida.

NOTA: Asegúrese de que las piezas de apósito adyacentes están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de la presión negativa.

NOTA: Anote siempre el número total de piezas de apósito de espuma utilizadas en la herida y documéntelo en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas (adherida a los tubos de la interfase SENSAT.R.A.C.™) y en la historia del paciente.

NOTA: Las suturas superficiales o de retención deben cubrirse con una capa sencilla de material no adherente colocada entre las suturas y la lámina adhesiva avanzada V.A.C.®.

APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® GRANUFOAM™ ESPIRAL PARA EL TRATAMIENTO DE INCISIONES

PREPARACIÓN DE LA ZONA

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica de acuerdo al protocolo del centro en la que se aplicará el apósito para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación de acuerdo a las instrucciones del médico.
3. Pase una gasa estéril por la zona de aplicación para secarla. Para garantizar una adherencia correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apósito.

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

Los apósitos del sistema de terapia V.A.C.® se pueden utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, a condición de que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del sistema de terapia V.A.C.®.

NOTA: *A pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el sistema de terapia V.A.C.®, el sistema no se debe utilizar como conducto de salida o depósito para el drenaje.*

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN LA ZONA DE LA INCISIÓN

1. Limpie la piel alrededor de la incisión de acuerdo con el protocolo del centro o las instrucciones del médico.
2. Aplique un protector cutáneo o un adhesivo para la piel en la zona alrededor de la incisión y aproximadamente a **5,1 cm** a cada lado de la misma para facilitar la integridad de sellado del apósito.
3. Proteja la piel intacta en ambos lados de la línea de sutura con la lámina adhesiva avanzada V.A.C.®, hidrocoloides u otra película transparente (deje un «marco imaginario» alrededor de la línea de sutura o de grapas), de forma que la línea de sutura quede expuesta.
4. Coloque una capa no adherente (por ejemplo, emulsión de aceite, ungüento a base de petróleo o apósito de silicona) sobre la longitud de la incisión. Incluya al menos **2,5 cm** a cada lado de la incisión.
5. Corte el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral con una longitud suficiente como para cubrir toda la incisión y al menos **2,5 cm** por cada extremo.
6. Coloque tiras de apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral sobre toda la longitud de la capa no adhesiva. Si utiliza varias tiras, asegúrese de que se toquen mutuamente de manera que se aplique presión negativa sobre el largo de la incisión. No permita que el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral esté en contacto con la piel intacta.
7. Corte la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® de modo que cubra la totalidad del apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral y de **3 a 5 cm** de piel intacta. Se puede utilizar una tira adicional de lámina adhesiva y superponerla en los bordes para formar un sello.
8. Coloque la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® suavemente sobre el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral y, a continuación, sobre los bordes extendiéndose sobre la piel intacta. Consulte la sección **Aplicación de la lámina adhesiva avanzada V.A.C.®**.

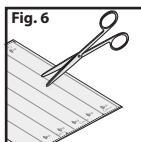
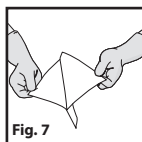
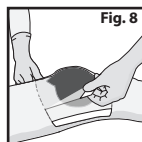
NOTA: *Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito al aplicarla.*

9. Aplique la interfase SENSAT.R.A.C.™ tal como se describe en la sección **Aplicación de la interfase SENSAT.R.A.C.™**.
10. Active la terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión Continua.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA AVANZADA V.A.C.®

PRECAUCIÓN: Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección

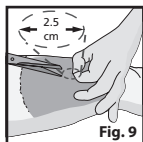
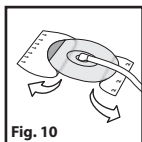
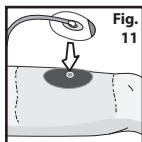
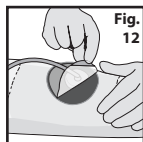
Protección de la piel perilesional en Precauciones).



1. Recorte la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® para cubrir el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral y un borde adicional de **3 a 5 cm** del tejido perilesional intacto (**Fig. 6**). La lámina adhesiva avanzada V.A.C.® se puede cortar en varios trozos para manejarla mejor. La lámina adhesiva avanzada V.A.C.® sobrante se puede guardar para sellar zonas difíciles si es necesario.
2. Retire con cuidado la capa 1 para exponer el adhesivo (**Fig. 7**). La lámina adhesiva avanzada V.A.C.® debe sujetarse por la regla o por las tiras de manipulación.
3. Coloque la cara adhesiva hacia abajo sobre la espuma y aplique la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® hasta cubrir el apósito de espuma y la piel intacta, asegurándose de que la lámina cubre al menos un borde de **3 a 5 cm** de tejido perilesional intacto. Alise cualquier arruga en la lámina adhesiva para evitar fugas.
4. Retire la capa 2 y las tiras de manipulación y pase la palma de la mano sobre la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® para garantizar un sellado oclusivo (**Fig. 8**).

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.™

NOTA: No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.®.



1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.
2. Pellizque la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente **2,5 cm** en ella (**Fig. 9**). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

NOTA: Corte un orificio y no un corte largo, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.
  - a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (**Fig. 10**).
  - b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva avanzada V.A.C.® (**Fig. 11**).
  - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
  - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa estabilizadora de la interfase (**Fig. 12**).
  - e. Si el contenedor está colocado en la unidad de terapia, conecte el tubo del apósito al contenedor. Si el contenedor no está en la unidad de terapia, consulte la sección **Instalación del contenedor V.A.C.VIA™**.

NOTA: Para prevenir la maceración del tejido circundante a la herida y la irritación de la piel en heridas que sean más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante rodear la herida con lámina adhesiva para proteger la piel intacta del contacto directo con la espuma y que el disco central esté colocado sobre la parte superior de una pieza de espuma de al menos **6,35 cm** de diámetro. Puede ser necesario aumentar el tamaño del apósito V.A.C.® con el extremo más grande del apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral. Si desea conocer técnicas adicionales de aplicación de apósitos, consulte las Directrices Clínicas para la terapia V.A.C.® disponibles en las páginas web www.acylity.com, www.kci-medical.com y vactherapy.com o póngase en contacto con el representante local de KCI para que le facilite una copia impresa.

INSTALACIÓN DEL CONTENEDOR V.A.C.VIA™

El contenedor que se usa con la unidad de terapia V.A.C.VIA™ es un recipiente estéril, sin látex y de un único uso de 250 cc/ml con marcas de graduación en incrementos de aproximadamente 50 cc/ml.

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la unidad de terapia V.A.C.VIA™ emitirá una alarma.

NOTA: Utilice exclusivamente los contenedores para la unidad de terapia V.A.C.VIA™ recomendados con este producto.

NOTA: No reutilice nunca el contenedor.

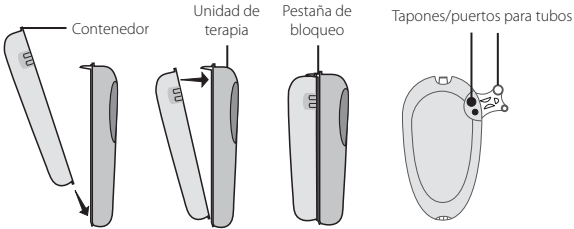
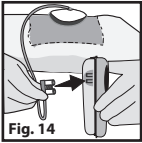


Fig. 13

1. Extraiga el contenedor del envase estéril.
2. Sostenga la unidad de terapia y el contenedor, vertical u horizontalmente, uno en cada mano, y deslice el fondo del contenedor dentro de la ranura de la parte inferior de la unidad de terapia (**Fig. 13**).
3. Cierre el contenedor contra la unidad de terapia (**Fig. 13**). La pestaña de bloqueo superior hará un clic cuando el contenedor esté bien fijo (**Fig. 13**).
4. Conecte el tubo de la interfase al contenedor alineando e insertando el conector del extremo del tubo en los puertos correspondientes del lateral del contenedor (**Fig. 14**). Apriete uno contra otro firmemente. Asegúrese de que la pinza del tubo está abierta. Coloque las pinzas lejos del paciente.



INICIO DE LA TERAPIA

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la terapia, lea atentamente toda la información sobre seguridad del sistema de terapia V.A.C.® que aparece al principio de esta guía.

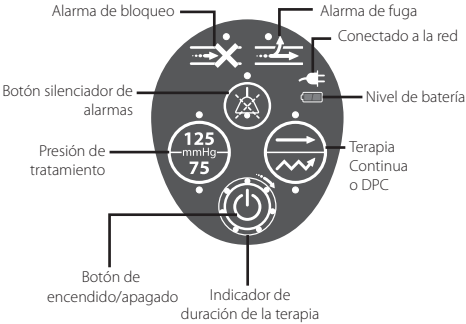


Fig. 15

1. Asegúrese de aplicar el apósito V.A.C.VIA™ tal y como se describe en la sección **Aplicación del apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral**.

2. Para iniciar la terapia, mantenga pulsado el botón de **encendido/apagado** durante tres segundos (**Fig. 16**). Mientras funciona, la unidad de terapia V.A.C.VIA™ puede emitir un sonido de nivel moderado. Se iluminarán los siete indicadores de duración de la terapia con un LED verde, lo que indica que la terapia está funcionando.



NOTA: En el encendido inicial, el LED verde que está encima del botón de selección de la presión de la terapia (125 mmHg, valor predeterminado, o 75 mmHg) parpadeará hasta que la unidad alcance la presión seleccionada. Cuando se alcance dicha presión, el LED dejará de parpadear y permanecerá fijo.

NOTA: Para interrumpir la terapia o apagar la unidad, mantenga pulsado el botón de **encendido/apagado** durante tres segundos.

Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo de siete días, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

3. Mantenga pulsado el centro del botón **Presión de terapia** durante tres segundos para seleccionar una presión de 75 mmHg o 125 mmHg para la terapia.

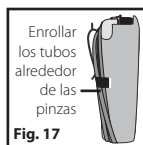
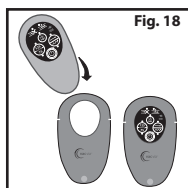
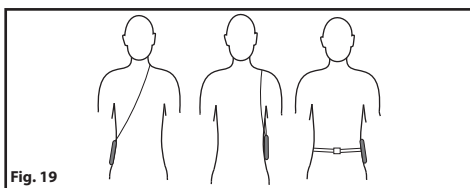
- El LED verde que está al lado del botón indicará la presión seleccionada.
- Si no se selecciona el parámetro de presión, la unidad de terapia lo ajustará de forma predeterminada en 125 mmHg.

4. Seleccione la terapia Continua o Dynamic Pressure Control™ (DPC):

- La terapia Continua ( ) mantiene la terapia seleccionada a una presión constante.
- La terapia Dynamic Pressure Control™ ( ) alterna la terapia seleccionada del siguiente modo:
  - 75 mmHg: la presión alternará entre 25 mmHg y 75 mmHg cada tres minutos.
  - 125 mmHg: la presión alternará entre 25 mmHg y 125 mmHg cada tres minutos.

5. Compruebe la integridad del sellado del apósito. El apósito debe comprimirse y tener un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes.
6. Si hay algún signo de fuga, compruebe el sellado de la interfase y del apósito V.A.C.VIA™, los conectores de los tubos y la conexión del contenedor, y asegúrese de que la pinza esté abierta.
7. Si hay algún signo de fuga, consulte la sección **Fugas**.
8. Fije el exceso de tubo para que no interfiera con la movilidad del paciente (**Fig 17**).

NOTA: Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie o dispositivo de alivio de la presión para mejorar la descarga del peso del paciente.



9. Si lo desea, puede colocar la unidad de terapia en la funda de transporte (**Fig. 18**). Asegúrese de que la pantalla esté visible a través de la abertura de la funda de transporte.
10. La funda de transporte se proporciona con una correa regulable y una pinza para el cinturón (**Fig. 19**). La pinza para el cinturón y las pinzas adicionales a cada lado y en la parte inferior de la funda de transporte permiten enrollar y almacenar los tubos sobrantes para ayudar a evitar o minimizar los tropiezos y el riesgo de estrangulación (**Fig. 17**).

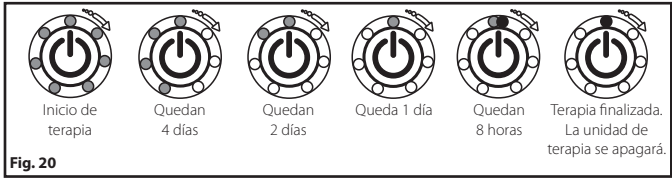
PRECAUCIÓN: No enrolle la correa de la funda de transporte alrededor del cuello. No enrolle el tubo alrededor del cuello.

Solución de problemas de la unidad

Si la unidad de terapia V.A.C.VIA™ no se enciende, asegúrese de que la batería esté cargada (consulte la sección **Carga de la batería**). Si la unidad de terapia no se enciende aún así, póngase en contacto con KCI.

DURACIÓN DE LA TERAPIA

Indicadores de duración de la terapia



NOTA: El color negro representa los indicadores verdes y el color gris representa los indicadores amarillos.

Estos indicadores de duración de la terapia proporcionan una guía visual del ciclo de siete días de la terapia, así como del tiempo de terapia que queda (**Fig. 20**). Cuando se inicia la terapia, se iluminan los siete LED verdes. Durante la terapia, cada 24 horas se apagará un indicador. Cuando queden ocho horas de terapia, se encenderá el último indicador LED verde y amarillo simultáneamente. Cuando la terapia esté a punto de finalizar, el último indicador se iluminará con un LED amarillo y se oír una alarma durante aproximadamente dos minutos; a continuación, la unidad de terapia se apagará.

Al final de la terapia, la unidad de terapia debe sustituirse por una unidad nueva o se debe emplear una terapia alternativa. Debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable del tratamiento o con el cuidador si la unidad de terapia se apaga o no se puede reiniciar antes del fin programado de la terapia.

NOTA: Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo de siete días, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

ADVERTENCIA: No deje nunca el apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar terapia V.A.C.®. Si la terapia está apagada durante más de dos horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia V.A.C.®, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del cuidador o facultativo responsable del tratamiento.

RETIRADA DEL APÓSITO

NOTA: Si levanta el apósito para observar la herida, no vuelva a colocar el mismo apósito; aplique uno nuevo.

1. Apague la unidad de terapia manteniendo pulsado el botón de **encendido/apagado** durante tres segundos.
2. Estire con suavidad la lámina adhesiva en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No la retire en dirección vertical.
3. Retire suavemente la lámina adhesiva de la herida.
4. Limpie los restos de adhesivo con un hisopo con alcohol.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que la zona está limpia. Para ello, utilice un hisopo con alcohol o un paño antiséptico.
2. Deje que la piel se seque completamente antes de la aplicación.
3. Siga las instrucciones que encontrará en la sección **Aplicación del apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ espiral**.

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DEL CONTENEDOR

1. Apague la unidad de terapia.
2. Deslice la pinza del tubo del apósito hasta las proximidades de donde los tubos se conectan al contenedor. Cierre la pinza.
3. Desconecte los tubos de los puertos del contenedor.
4. Retire la unidad de terapia de la funda de transporte si se está usando.
5. Presione la pestaña del contenedor para retirar el contenedor usado de la unidad de terapia (**Fig. 14**).
6. Instale un contenedor nuevo (consulte la sección **Instalación del contenedor de V.A.C.VIA™**).
7. Vuelva a poner la unidad de terapia en la funda de transporte, si lo desea.
8. Vuelva a conectar los tubos del apósito a los puertos correspondientes del contenedor.
9. Libere la pinza del tubo.
10. Encienda la terapia.

NOTA: Deseche el contenedor usado según la normativa medioambiental institucional y local.

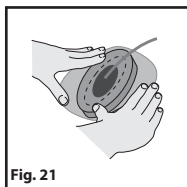
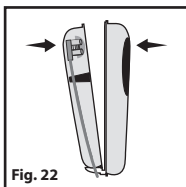
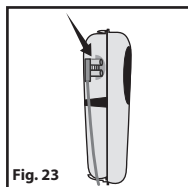
FUGAS

Cuando la unidad de terapia detecte una fuga importante, se activará una alarma visual y acústica (consulte la sección **Alarmas**).

Durante una situación de fuga, se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de fuga. El sistema emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. El LED amarillo permanecerá encendido hasta que se haya corregido el estado de fuga, que se apagará. La unidad de terapia continuará con la alarma hasta que la situación se haya corregido. Una vez que la situación de fuga se ha corregido, las alarmas sonoras se detendrán y las alarmas visuales se apagarán.

NOTA: El LED verde situado junto al botón de selección de la presión, 75 mmHg o 125 mmHg, permanecerá encendido durante la situación de fuga.

Corrección de una situación de fuga



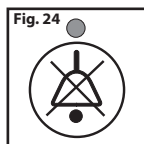
1. Con la terapia encendida, pase lentamente la mano y los dedos alrededor de los bordes del apósito presionando firmemente para garantizar un buen contacto entre el adhesivo y la piel a fin de obtener un buen sellado (**Fig. 21**). Si identifica el origen de una fuga, coloque un parche de lámina adhesiva avanzada V.A.C.® adicional para garantizar la integridad del sellado.
2. Asegúrese de que el contenedor esté bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor esté instalado, se oírán un clic distintivo que indica que la instalación se ha realizado correctamente. (**Fig. 22**).
3. Compruebe el conector del tubo del apósito en el contenedor (**Fig. 23**).

NOTA: Una vez solucionada la causa de una fuga, se producirá un pequeño retraso antes de que la unidad de terapia detecte la corrección y silencie las alarmas.

ALARMAS

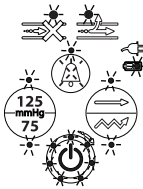
Alarmas acústicas: todas las alarmas acústicas emitirán dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos y aumentarán de volumen a lo largo de cuatro ciclos. El cuarto ciclo emitirá el pitido más alto y se repetirá hasta que la causa de la alarma se solucione.

Botón silenciador de alarmas: mantenga pulsado el botón **silenciador de alarmas** durante tres segundos (**Fig. 24**) durante una situación de alarma para silenciar la alarma acústica durante dos minutos. Cuando se pulsa el botón **silenciador de alarmas**, este se ilumina para indicar que ha sido seleccionado. La alarma volverá a oírse pasados dos minutos, a menos que la causa de la alarma se haya solucionado.



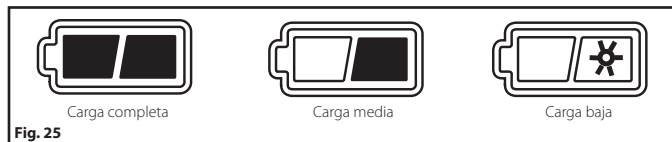
ADVERTENCIA: No deje nunca el apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin administrar terapia V.A.C.®. Si la terapia se apaga durante más de dos horas, retire el apósito antiguo. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia V.A.C.®, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del cuidador o facultativo responsable del tratamiento.

La unidad de terapia emitirá alarmas acústicas y mostrará alarmas visuales como sigue:

Tipo de alarma	ID y resolución
Alarma de bloqueo 	- Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de bloqueo. - La alarma acústica de bloqueo emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. - Cuando la causa del bloqueo se solucione, las alarmas acústica y visual se apagarán. Para corregir la alarma Compruebe si el contenedor está lleno. Compruebe que los tubos no estén doblados. Asegúrese de que la pinza del tubo esté abierta.
Alarma de fuga 	- Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de fuga. - La alarma de fuga emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. - Cuando la causa de la fuga se solucione, las alarmas acústica y visual se apagarán. Para corregir la alarma Consulte la sección Fugas de esta guía.
Alarma de batería baja 	- Se encenderá un LED amarillo fijo sobre el indicador del nivel de batería. - La alarma emitirá dos pitidos que se repetirán cada cuatro minutos. - Una alarma de batería baja indica que queda carga para casi dos horas de terapia; cargue la batería INMEDIATAMENTE para evitar que se interrumpa la terapia. - Cuando se cargue la batería, se apagará las alarmas acústica y visual. Para corregir la alarma Cargue la batería; consulte la sección Carga de la batería de esta guía.
Terapia finalizada 	- Se encenderá un LED amarillo fijo en la parte superior del indicador de duración de la terapia. - La unidad de terapia emitirá ocho pitidos, seguidos de un pitido continuo durante cinco segundos y, a continuación, se apagará. - Avisé al facultativo responsable o al cuidador: Si la unidad de terapia ha finalizado la terapia de siete días y ha consumido todo el tiempo, y se intenta encender de nuevo, la unidad emitirá una alarma acústica durante tres segundos y luego se apagará.
Alarma de error del sistema 	- Se iluminarán y parpadearán todos los LED. - El sistema emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. Para corregir la alarma Apague la unidad de terapia y, a continuación, vuelva a encenderla. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el médico responsable del tratamiento o con el cuidador.

CARGA DE LA BATERÍA

La unidad de terapia V.A.C.VIA™ funciona con batería para facilitar la movilidad del paciente. El indicador de la carga de la batería en la interfaz del usuario mostrará tres niveles de carga (**Fig. 25**).

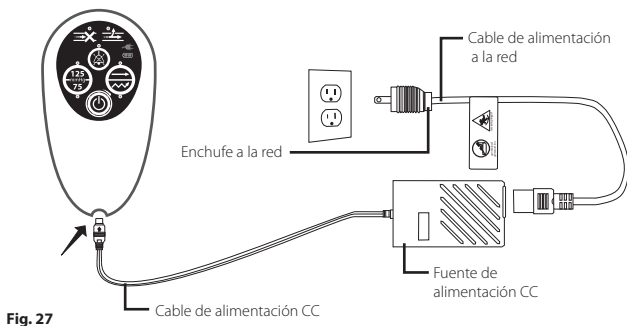


- Carga completa (queda carga aproximadamente para nueve horas).
- Carga media (queda carga aproximadamente para dos a siete horas).
- Carga baja. Cuando se indica carga baja, queda carga para aproximadamente dos horas de terapia. Cargue la unidad inmediatamente para evitar la interrupción de la terapia.

Cuando la unidad de terapia V.A.C.VIA™ se conecta a una fuente de alimentación, el icono que hay debajo se ilumina en amarillo, indicando que está conectada y que el sistema se está cargando. El icono se iluminará en verde cuando la batería esté completamente cargada (**Fig. 26**).



NOTA: Al recibir la unidad de terapia V.A.C.VIA™ es posible que la batería no esté completamente cargada.



NOTA: El usuario no puede acceder a la batería recargable utilizada en la unidad de terapia V.A.C.VIA™ ni puede sustituirla.

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de la pared (**Fig. 27**).
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación CC (**Fig. 27**).
3. Conecte el cable de alimentación CC a la parte inferior de la unidad de terapia (**Fig. 27**).
4. Una batería completamente descargada se recargará en aproximadamente seis horas.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el sistema de carga proporcionado con la unidad de terapia V.A.C.VIA™. El uso de cualquier otro sistema de carga puede dañar la unidad de terapia.

PRECAUCIÓN: Los cables de alimentación pueden suponer el riesgo de que alguien tropiece. Asegúrese de que los cables de alimentación no queden en zonas de paso.

NOTA: Los cables de alimentación pueden tener diferentes configuraciones de enchufe a la red en función de los requisitos de cada país.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA TRATAR CON LOS PACIENTES

En el momento de la colocación inicial, examine con su paciente la información sobre seguridad de la terapia V.A.C.VIA™, incluida la sección **Consideraciones para el traslado de la terapia V.A.C.® a la asistencia domiciliar** de esta guía.

Deberá examinarse con el paciente la siguiente información antes de darle el alta con el sistema de terapia V.A.C.VIA™. Esta información se resume en la **Guía de referencia rápida del sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas V.A.C.VIA™** que se deberá proporcionar al paciente en el momento del alta.

Indique al paciente que si no es capaz de solucionar una situación de alarma debe ponerse en contacto inmediatamente con el médico o profesional sanitario responsable del tratamiento. En caso de emergencia, debe indicarse al paciente que se ponga en contacto con el servicio médico de urgencia local.

USO DIARIO

La unidad de terapia V.A.C.VIA™ es portátil y lo suficientemente pequeña como para permitir llevarla debajo de la ropa durante las actividades físicas normales del paciente si lo aprueba el médico responsable.

Durante el sueño:

- Coloque la unidad de terapia de modo que los tubos no se doblen ni se aplasten.
- Asegúrese de que la unidad de terapia no se mueva ni se caiga al suelo durante las horas de sueño.

Uso durante el baño o la ducha:

- No utilice la unidad de terapia V.A.C.VIA™ mientras se baña o se ducha o donde pueda caerse dentro de una bañera, ducha o fregadero.
- No trate de recoger un producto que se ha caído al agua. Desenchufe la unidad inmediatamente si está conectada a una fuente eléctrica. Desconecte la unidad del apósito y póngase en contacto con el facultativo responsable o cuidador.
- La lámina adhesiva transparente es resistente al agua; el paciente puede lavarse o ducharse con el apósito colocado y el tubo pinzado y desconectado de la unidad de terapia.
- Durante el secado con toalla, evite posibles deterioros en el apósito.

Limpieza:

- La unidad de terapia V.A.C.VIA™ y la funda de transporte se pueden limpiar, si es necesario, con un paño húmedo utilizando un limpiador doméstico suave.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Al final de la terapia, siga los protocolos locales pertinentes del centro respecto al control de infecciones y los procedimientos de eliminación de residuos para los apósitos y contenedores. Los protocolos locales para la eliminación de la unidad de terapia V.A.C.VIA™ y su fuente de alimentación deben basarse en la normativa medioambiental federal, estatal o gubernamental local vigente para el reciclaje de dispositivos electrónicos. Para obtener más información de KCI, consulte la **Información de contacto** que aparece al final de esta guía.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.

- Dimensiones:..... 8,9 cm de ancho x 16,3 cm de alto x 5,49 cm de profundidad (3,5 x 6,4 x 2,16 pulg.)
Peso (con contenedor vacío adjuntado): .....~0,29 kg (~0,64 lb)
Opciones de presión: ..... 75/125 mmHg (10/16,7 kPa)
Modos de administración de terapia:.....Continua o DPC
Volumen del contenedor:.....~250 ml

Especificaciones eléctricas:

- Duración de la batería:.....~8,5 horas, según la configuración
Tiempo de carga de la batería:.....~6 horas en estado de descarga completa
Entrada de fuente de alimentación externa:..... 100-240 V CA; 0,5-0,3 A; 50-60 Hz
Salida de fuente de alimentación externa:.....5 V, 2,0 A
Corriente de fuga de carcasa y paciente:.....<100 µA

Condiciones ambientales:

- Condiciones de almacenamiento/transporte
Intervalo de temperatura:.....de -29 °C (-20,2 °F) a 60 °C (140 °F)
Intervalo de humedad relativa:..... del 0 % a 95 % sin condensación
Condiciones de funcionamiento
Intervalo de temperatura:.....de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
Intervalo de humedad relativa:.....del 15 % al 93 % sin condensación
Presión atmosférica: .....de 1060 hpa (-381,9 m/-1253 pies) a 700 hpa (3010 m/9878 pie)
Periodo de servicio esperado.....7,5 días

Clasificación IEC

- Equipo médico
Pieza aplicada de tipo BF
Clase II
IP22: protección contra caída de objetos sólidos mayores de 12,5 mm y contra derrames de agua líquida por periodos de tiempo breves.
Los componentes de apósitos del sistema de terapia V.A.C.VIA™ se consideran piezas aplicadas según la norma IEC 60601-1.
Conforme con AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento, o si desea información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En los EE. UU., llame al 1-800-275-4524 o visite www.acelity.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249

Fuera de EE. UU., visite www.kci-medical.com

Todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales o licenciadores.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Todos los derechos reservados. 418144 Rev B 6/2018

SYMBOLS USED FR - SYMBOLES UTILISÉS ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS



EN - Refer to Clinician Guide
FR - Consulter le Guide du clinicien
ES - Consultar la Guía de referencia para facultativos



EN - Consult Instructions for Use
FR - Consulter le mode d'emploi
ES - Consultar las Instrucciones de uso



EN - Lot Number
FR - Numéro du lot
ES - Número de lote



EN - Type BF applied part
FR - Partie appliquée de type BF
ES - Pieza aplicada de tipo BF



EN - Sterile using radiation
FR - Stérilisation par irradiation
ES - Esterilización por radiación



EN - Ingress Protection
FR - Niveau de protection
ES - Protección contra penetración



EN - Date of Manufacture
FR - Date de fabrication
ES - Fecha de fabricación



EN - Manufacturer
FR - Fabricant
ES - Fabricante



EN - Humidity Limitations
FR - Limites d'humidité
ES - Límites de humedad



EN - Use By
FR - Date limite d'utilisation
ES - Fecha de caducidad



EN - Fragile
FR - Fragile
ES - Frágil



EN - Catalog Number
FR - Référence
ES - Número de catálogo



EN - Keep Dry
FR - Protéger de l'humidité
ES - Mantener seco



EN - Single Use Only
FR - Usage unique
ES - Un solo uso



EN - MR Unsafe
FR - Non protégée contre le champ magnétique de la RM
ES - No es seguro en un entorno magnético



EN - Tripping Hazard
FR - Risque de chute
ES - Riesgo de tropiezo



EN - Do Not Resterilize
FR - Ne pas stériliser une seconde fois
ES - No reesterilizar



EN - Class II Device
FR - Équipement de classe II
ES - Dispositivo de Clase II



EN - Content Information
FR - Contenu de l'emballage
ES - Información de contenido



EN - Temperature Limits
FR - Limites de température
ES - Límites de temperatura



EN - Always count and record number of foam pieces used in wound.

FR - Toujours compter et noter le nombre de pièces de mousse placées dans la plaie.

ES - Cuento siempre el número total de piezas de apósito que se utilizan en la herida y registre el número.



EN - Do not use if package is damaged or open
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto



EN - Contains Phthalates (SENSAT.R.A.C.™ Pad Tubing)

FR - Contient des phtalates (tubulure du tampon SENSAT.R.A.C.™)

ES - Contiene ftalatos (tubo de la Interfase SENSAT.R.A.C.™)



EN - No Bathing or Showering
FR - Bain et douche interdits
ES - No bañarse ni ducharse



EN - Authorized Representative in the European Community

FR - Mandataire européen

ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea

Rx only

EN - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FR - ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif peut être vendu uniquement sur ordonnance d'un médecin.

ES - PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.



EN - This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of as household waste.

FR - Ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets ménagers.

ES - Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.

EN - ENGLISH

FR - FRANÇAIS

ES - ESPAÑOL



Manufactured for:

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249
1-800-275-4524
www.acelity.com