

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

V.A.C.® THERAPY SYSTEM SAFETY INFORMATION

Disposable components of the V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy System, including the foam dressing (i.e., V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver®, or V.A.C.® WhiteFoam Dressing), tubing and drape are packaged sterile and are latex-free. 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®, V.A.C. GranuFoam Silver®, and V.A.C.® WhiteFoam Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

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 clinical caregiver.

INDICATIONS FOR USE

The V.A.C.® Therapy System is an integrated wound management system for use in acute, extended and home care settings. It 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. It is indicated for patients with chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic or pressure), flaps and grafts.

The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing is an effective barrier to bacterial penetration and may help reduce infection in the above wound types.

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.
 - Sensitivity to silver (V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing only).

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 finemeshed, 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 that they are secured in a manner as to 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.)

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION (cont.)

Warnings (cont.)

- **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 eliminated from the wound area or covered 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.

1000 mL Canister: DO NOT USE the 1000 mL canister on patients with a high risk of bleeding or on patients unable to tolerate a large loss of fluid volume, including children and the elderly. Consider the size and weight of the patient, patient condition, wound type, monitoring capability and care setting when using this canister. This canister is recommended for acute care (hospital) use only.

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/orhstostatic 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 a 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**.

Infected Wounds with V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing: In the event of clinical infection, V.A.C. GranuFoam Silver® dressing is not intended to replace the use of systemic therapy or other infection treatment regimens. V.A.C. GranuFoam Silver® dressing may be used on infected wounds as an adjunct to the standard treatment regimen and to provide a barrier to bacterial penetration.

Osteomyelitis: The V.A.C.® System 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 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 and document that number on the drape and in the patient's chart. Also document the dressing change date on the drape.**

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 was removed as 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 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 2 hours. If therapy is off for more than 2 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 clinician.

Acrylic Adhesive: The V.A.C.® 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) – Therapy Unit: The V.A.C. Therapy Unit is MR Unsafe. Do not take the V.A.C.® Therapy Unit into the MR environment.

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION (cont.)

Warnings (cont.)

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 2 hours (refer to **Keep V.A.C.® Therapy On** above). The V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing has been shown to pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less,
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less, and
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

Non-clinical testing under these same conditions produced a temperature rise of <0.4°C. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the V.A.C. GranuFoam Silver® dressing.

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 moist cotton gauze and completely cover the V.A.C.® Dressing (including tubing) with a moist towel throughout the treatment in the chamber. 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 2 hours; please refer to the **Keep V.A.C.® Therapy On** section above.

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.

Continuous versus Intermittent V.A.C.® Therapy: Continuous, rather than intermittent, 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 exuding 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 exuding wounds or large wounds in relation to the patient size and weight should be closely monitored, as they 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. Refer to V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detail. 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.® Drape, hydrocolloid, or other transparent film.

- Multiple layers of the V.A.C.® 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.® 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 physician.

V.A.C.® Therapy Unit Pressure Excursions: In rare instances, tubing blockages with the V.A.C.® Therapy Units may result in brief vacuum excursions to more than 250 mmHg negative pressure. Resolve alarm conditions immediately. Refer to the User's Guide or contact your KCI representative for additional information.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING

Topical Solutions or Agents: When using the V.A.C.® GranuFoam Silver Dressing, do not use topical solutions or agents that may have adverse interactions with silver. For example, saline solutions may compromise the effectiveness of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing.

Protective Layer: For maximum effectiveness, the V.A.C.® GranuFoam Silver Dressing should be applied directly to the wound surface to enhance optimal contact of the tissue with the foam/silver interface. However, as with all V.A.C.® Foam Dressings, the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing should not be placed in direct contact with exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, or nerves. (Refer to section on **Protect Vessels and Organs**.) Intervening non-adherent layers may be placed between the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing and the wound surface; however, these products may compromise the effectiveness of the V.A.C. GranuFoam Silver® Dressing in the area covered by the non-adherent layer.

Electrodes or Conductive Gel: Do not allow the V.A.C.® GranuFoam Silver Dressing to come in contact with EKG or other electrodes or conductive gels during electronic monitoring or when taking electronic measurements.

V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION (cont.)

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. GRANUFOAM SILVER® DRESSING (cont.)

Diagnostic Imaging: The V.A.C.® GranuFoam Silver Dressing contains metallic silver that may impair visualization with certain imaging modalities.

Dressing Components: The V.A.C.® GranuFoam Silver Dressing contains elemental silver (10%) as a sustained release formulation. Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.

Additional warnings and precautions apply to certain V.A.C.® specialty dressings and V.A.C.® Therapy Units, such as the V.A.C.® Abdominal Dressing and V.A.C. Instill® Therapy System. Please refer to the specific product instructions for Use prior to use.

CONSIDERATIONS FOR TRANSITIONING V.A.C.® THERAPY INTO HOMECARE

WARNING: Patients having 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 with out 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)

- **The V.A.C.® Therapy System Canister Size:**
 - The 1000 mL canister is NOT intended for use in the home.

- **Labeling:**
 - The prescribing physician and health care clinician should be familiar with the V.A.C.® Therapy labeling materials that accompany the therapy unit and dressing cartons into the home.
 - An information folder is provided with the therapy unit. The prescribing physician and/or healthcare clinician should carefully review these materials with the patient.
 - 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 Clinical Representative. For additional and most current information, please see KCI's website at www.kci1.com.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale/rental by or on the order of a physician.



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



All trademarks designated herein are proprietary of KCI Licensing, Inc., its affiliates and / or licensors. © 2018 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 418444 Rev A 4/2018

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

Sistema V.A.C.® Therapy Información de seguridad

Los componentes desechables del sistema V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®) Therapy, incluyendo el apósito de esponja (es decir, los apósitos V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® o V.A.C.® WhiteFoam), el tubo y la lámina selladora están envasados estériles y sin látex. Los contenedores de la unidad V.A.C.® Therapy están envasados estériles o con la vía de líquidos estéril y sin látex. Todos los componentes desechables del sistema V.A.C.® Therapy son para un solo uso únicamente. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, los apósitos V.A.C.® GranuFoam®, V.A.C. GranuFoam Silver® y V.A.C.® WhiteFoam se deben utilizar únicamente con unidades V.A.C.® Therapy.

La decisión de utilizar técnicas limpias frente a técnicas estériles/asépticas depende de la fisiopatología de la herida, de la preferencia del facultativo o clínico y del protocolo del centro.

IMPORTANTE: Como ocurre con todos los dispositivos médicos de prescripción, la omisión de la consulta a un médico y de la atenta lectura y cumplimiento de todas las instrucciones de la unidad de terapia y de los apósitos, y de las instrucciones de seguridad, antes de cada uso, pueden ocasionar el mal funcionamiento del producto y la posibilidad de lesiones graves o mortales. No ajuste los valores de la unidad de terapia ni lleve a cabo la aplicación de la terapia sin contar con las instrucciones o la supervisión de un profesional clínico.

INDICACIONES DE USO

El sistema V.A.C.® Therapy es un sistema integrado de tratamiento de heridas para su empleo en el marco de la asistencia aguda, prolongada y en el propio domicilio. Ha sido diseñado para generar un entorno que estimule la curación de las heridas por segunda o tercera intención (sutura primaria retardada), mediante la preparación del lecho de la herida para que ésta cierre, la reducción del edema, la estimulación de la formación y de la perfusión del tejido de granulación y la eliminación de los exudados y del material infeccioso. Está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de grosor parcial, úlceras (por ejemplo, úlceras diabéticas o por presión), colgajos e injertos.

El apósito V.A.C. GranuFoam Silver® es una barrera eficaz contra la penetración de bacterias y puede ayudar a reducir la infección en los tipos de heridas mencionados más arriba.

CONTRAINDICACIONES

No coloque los apósitos de esponja del sistema V.A.C.® Therapy directamente en contacto con vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos o nervios expuestos.

NOTA: Consulte la sección de **Advertencias** para ver información adicional relativa a la hemorragia. La V.A.C.® Therapy está contraindicada en pacientes con:

- Neoplasia maligna en la herida
- Osteomielitis no tratada
- NOTA:** Consulte la sección de **Advertencias** para obtener más información sobre la Osteomielitis.
- Fístulas no intestinales e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras
- NOTA:** La V.A.C.® Therapy se puede utilizar después del desbridamiento del tejido necrótico y la eliminación total de la escara.
- Sensibilidad a la plata (sólo apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®)

ADVERTENCIAS

Hemorragia: Con o sin el uso de la V.A.C.® Therapy, ciertos pacientes corren alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes corren mayor riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal.

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o fríables en la herida o en su entorno como consecuencia, entre otras, de:
 - Suturación del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos)/órgano
 - Infección
 - Traumatismo
 - Radiación
- Pacientes sin hemostasia adecuada en la herida
- Pacientes a quienes se han administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación de las plaquetas
- Pacientes que no tienen una cobertura de tejido adecuada sobre las estructuras vasculares

Si se prescribe V.A.C.® Therapy a pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas, deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

Si se produce repentinamente una hemorragia activa o de gran volumen durante la V.A.C.® Therapy, o si se observa la presencia de sangre franca (de color rojo vivo) en el tubo o en el contenedor, interrumpa inmediatamente la V.A.C.® Therapy, deje el apósito en su sitio, tome medidas para detener la hemorragia y busque asistencia médica inmediata. Los apósitos y las unidades V.A.C.® Therapy no deben utilizarse para prevenir, minimizar o detener hemorragias vasculares.

- Proteger vasos y órganos:** Antes de proceder a la administración de la V.A.C.® Therapy todos los órganos o vasos superficiales o expuestos en la herida o en su entorno tienen que estar completamente cubiertos y protegidos.

Verifique siempre que los apósitos de esponja V.A.C.® no entren en contacto directo con vasos ni órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural proporcionará la protección más efectiva. Si no se dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente posible, se pueden considerar como alternativa múltiples capas de material no adherente de malla fina o tejidos de bioingeniería, si el médico responsable considera que constituyen una barrera protectora completa. Si se utilizan materiales no adherentes, compruebe que estén sujetos de modo que conserven su posición protectora durante todo el tratamiento.

Hay que considerar también el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

Hay que tener cuidado cuando se tratan heridas grandes que pueden contener vasos ocultos que podrían no verse fácilmente. Hay que vigilar estrechamente al paciente, por si se produjera una hemorragia, en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA UNIDAD V.A.C.® THERAPY (cont.)

ADVERTENCIAS (cont.)

- Vasos sanguíneos infectados:** La infección podría erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo cual podría aumentar la predisposición de los vasos a sufrir daños por abrasión o manipulación. Los vasos sanguíneos infectados corren riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Hay que tener sumo cuidado cuando se aplica la V.A.C.® Therapy en estrecha proximidad a vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados. (Véase la sección Proteger vasos y órganos más arriba.)

- Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación de las plaquetas:** Los pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida corren mayor riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Estos pacientes deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

Hay que tener cuidado cuando se trata a pacientes que reciben dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación de las plaquetas que se considere que aumentan el riesgo de hemorragia (en función del tipo y complejidad de la herida). Hay que considerar el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

- Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida:** Los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo, cera ósea, esponja de gelatina absorbible o un producto para el sellado de heridas en spray), si se deterioran, podrían aumentar el riesgo de hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Proteja frente al desprendimiento de tales agentes. Hay que considerar el valor de la presión negativa y el modo de tratamiento utilizado cuando se inicia la terapia.

- Bordes afilados:** Los fragmentos óseos o bordes afilados podrían perforar las barreras protectoras, los vasos sanguíneos o los órganos provocando lesiones. Cualquier lesión podría ocasionar una hemorragia que, si no fuera controlada, podría ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con la posible alteración de la posición relativa de los tejidos, vasos sanguíneos u órganos dentro de la herida, que podría aumentar la posibilidad de contacto con los bordes afilados. Los fragmentos óseos o bordes afilados deben eliminarse de la zona de la herida o cubrirse para evitar que perforen órganos o vasos sanguíneos antes de proceder a la aplicación de la V.A.C.® Therapy. Siempre que sea posible, alise por completo y cubra cualquier borde residual, para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales en caso de producirse el desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado al retirar los componentes del apósito de la herida para que el tejido de la herida no resulte dañado por los bordes afilados que no están protegidos.

Contenedor de 1000 ml; NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con elevado riesgo de hemorragia ni en pacientes incapaces de tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, incluyendo niños y ancianos. Tenga en cuenta el tamaño y peso del paciente, su estado, tipo de herida, capacidad de monitorización y marco asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor sólo se recomienda para la asistencia aguda (hospitalaria).

Heridas infectadas: Las heridas infectadas deben controlarse estrechamente y pueden requerir cambios de apósito más frecuentes que las heridas no infectadas, en función de factores tales como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la terapia de instilación (para el sistema V.A.C. Instill® Therapy). Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en las cajas de apósitos V.A.C.®) para obtener detalles acerca de la frecuencia de cambio de apósitos. Como en el tratamiento de cualquier herida, los médicos y los pacientes/cuidadores deben comprobar con frecuencia la herida del paciente, el tejido alrededor de la herida y el exudado para ver si hay signos de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos signos de infección son la presencia de fiebre, sensibilidad, eritema, inflamación, prurito, exantema, aumento de temperatura en la zona de la herida o alrededor de la misma, secreción purulenta o un intenso olor. La infección puede ser grave y puede derivar en complicaciones como dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque tóxico, choque séptico o lesión mortal. Algunos signos o complicaciones de la infección diseminada son náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, mareo, desmayo, dolor de garganta con inflamación de las mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión refractaria u ortostática, o eritroderma (una lesión similar a una quemadura solar). **Si hay algún signo de inicio de una infección diseminada o de una infección progresiva en el lugar de la herida, póngase en contacto con un médico de inmediato para determinar si debe interrumpirse la V.A.C.® Therapy.** Para infecciones de heridas relacionadas con vasos sanguíneos, consulte también la sección titulada **Vasos sanguíneos infectados.**

Heridas infectadas con el apósito V.A.C. GranuFoam Silver®: En el caso de una infección clínica, el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está indicado para reemplazar el uso de un tratamiento general o de otros regímenes de tratamiento de la infección. El apósito V.A.C. GranuFoam Silver® se puede utilizar sobre heridas infectadas como complemento del régimen terapéutico habitual y para proporcionar una barrera contra la penetración bacteriana.

Osteomielitis: NO debe iniciarse el sistema V.A.C.® en una herida con osteomielitis sin tratar. Hay que considerar un desbridamiento completo de todos los tejidos necróticos no viables, incluyendo los huesos infectados (si es necesario) y un tratamiento antibiótico adecuado.

Proteger tendones, ligamentos y nervios: Hay que proteger los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de esponja V.A.C.®. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural, material reticular no adherente o tejido de bioingeniería para contribuir a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación de la esponja: Utilice siempre apósitos V.A.C.® de envases estériles que no estén abiertos ni dañados. No coloque ningún apósito de esponja en túneles ciegos o sin explorar. Los apósitos V.A.C.® WhiteFoam podrían ser más apropiados para su uso con túneles explorados. No introduzca a la fuerza los apósitos de esponja en ninguna área de la herida, ya que se podría dañar el tejido, alterar el suministro de presión negativa o impedir la eliminación del exudado y de la esponja. **Cuente siempre el número total de trozos de esponja que se utilizan en la herida y documente el número en la lámina selladora y en el historial del paciente. Documente también la fecha del cambio del apósito en la lámina selladora.**

Retirada de la esponja: Los apósitos de esponja V.A.C.® no son bioabsorbibles. **Cuente siempre el número total de trozos de esponja retirados de la herida y compruebe que se retira el mismo número de trozos de esponja que se colocaron.** Si queda esponja en la herida más tiempo del recomendado puede fomentar el crecimiento del tejido hacia la esponja, crear dificultad para retirar la esponja de la herida o producir infección u otros efectos adversos. **Si se produce una hemorragia significativa, interrumpa inmediatamente el uso del sistema V.A.C.® Therapy, tome medidas para detener la hemorragia y no retire el apósito de esponja hasta no haber consultado al médico o cirujano responsable. No reanude el uso del sistema V.A.C.® Therapy hasta haber logrado una hemostasia adecuada y que el paciente no corra riesgo de hemorragia continuada.**

Mantenga la unidad V.A.C.® Therapy encendida: No deje nunca un apósito V.A.C.® aplicado sin una V.A.C.® Therapy activa durante más de 2 horas. Si la terapia está desactivada durante más de 2 horas, retire el apósito antiguo e irrigue la herida. Aplique un nuevo apósito V.A.C.® de un paquete estéril sin abrir y reinicie la V.A.C.® Therapy, o bien aplique un apósito alternativo según las instrucciones del médico responsable.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA UNIDAD V.A.C.® THERAPY (cont.)

ADVERTENCIAS (cont.)

Adhesivo acrílico: La lámina selladora V.A.C.® tiene una capa adhesiva acrílica que podría presentar riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivos, no utilice el sistema V.A.C.® Therapy. Si aparece algún signo de reacción alérgica o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, suspenda su utilización y consulte de inmediato a un médico. Si aparece bronceopneumo o signos más graves de reacción alérgica, busque asistencia médica inmediata.

Desfibrilación: Retire el apósito V.A.C.® si se requiere desfibrilación en el área de colocación del apósito. Si no se retira el apósito se puede inhibir la transmisión de energía eléctrica o la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (RM): unidad de terapia: La unidad V.A.C.® Therapy no es compatible con la realización de pruebas de resonancia magnética (RM). No lleve la unidad V.A.C.® Therapy a la sala de resonancia magnética.

Resonancia magnética (RM): apósitos V.A.C.®: Los apósitos V.A.C.® pueden por lo general dejarse en el paciente con riesgos mínimos en un entorno de RM, siempre y cuando no se interrumpa el uso del sistema V.A.C.® Therapy durante más de 2 horas (véase **Mantenga la unidad V.A.C.® Therapy encendida** más arriba). Se ha demostrado que el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no presenta riesgo conocido en un entorno de RM bajo las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior,
- Campo de gradiente espacial de 720 gaussios/cm o inferior, e
- Índice máximo de absorción específica de energía (SAR) en todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Los análisis no clínicos realizados con estas mismas condiciones produjeron un aumento de la temperatura de < 0,4 °C. La calidad de la imagen por RM podría verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): No lleve la unidad V.A.C.® Therapy a una cámara de oxigenoterapia hiperbárica. La unidad V.A.C.® Therapy no está diseñada para este medio y **debe considerarse como un riesgo de incendio.** Tras desconectar la unidad V.A.C.® Therapy, se puede (i) sustituir el apósito V.A.C.® por un material compatible con la OHB durante el tratamiento hiperbárico o bien (ii) cubrir el extremo del tubo V.A.C.® sin pinzar con una gasa húmeda de algodón y cubrir por completo el apósito V.A.C.® (incluido el tubo) con un paño mojado durante todo el tratamiento en la cámara. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® no debe ser pinzado. No deje nunca un apósito V.A.C.® aplicado sin una V.A.C.® Therapy activa durante más de 2 horas; consulte la sección **Mantenga la unidad V.A.C.® Therapy encendida** más arriba.

PRECAUCIONES

Precauciones estándar: Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos por vía sanguínea, siga las precauciones estándar para el control de infecciones para todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o del supuesto estado de infecciones. Si hubiera riesgo de exposición a líquidos corporales, utilice una bata y gafas protectoras, además de guantes.

V.A.C.® Therapy continua frente a intermitente: Se recomienda la V.A.C.® Therapy continua en lugar de la intermitente en estructuras inestables, tales como una pared pectoral inestable o fascia no intacta, a fin de reducir al mínimo el movimiento y ayudar a estabilizar el lugar de la herida. La terapia continua también se recomienda en general para pacientes con alto riesgo de hemorragia, heridas con gran exudación, colgajos o injertos recientes y heridas con fistula entérica aguda.

Tamaño y peso del paciente: Hay que tener en cuenta el tamaño y peso del paciente cuando se prescribe la V.A.C.® Therapy. Los bebés, los niños, ciertos adultos pequeños y los pacientes ancianos deben ser vigilados estrechamente por si se diera una pérdida de líquidos y deshidratación. Además, los pacientes que tienen heridas con gran exudación o heridas grandes en proporción al tamaño y peso del paciente deben ser controlados estrechamente, ya que corren riesgo de sufrir una excesiva pérdida de líquidos y deshidratación. Al controlar la salida de líquidos, hay que tener en cuenta el volumen de líquido tanto en el tubo como en el contenedor.

Lesión de la médula espinal: Si el paciente padece disreflexia neurovegetativa (elevación repentina de la presión arterial o de la frecuencia cardiaca por estimulación del sistema nervioso simpático) interrumpa la V.A.C.® Therapy para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica inmediata.

Bradicardia: Para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, no debe situarse la V.A.C.® Therapy en las proximidades del nervio vago.

Fistulas entéricas: Las heridas con fistulas entéricas requieren precauciones especiales para optimizar la V.A.C.® Therapy. Consulte las Directrices Clínicas de V.A.C.® Therapy para obtener más datos. La V.A.C.® Therapy no está indicada si el manejo o la contención de la secreción de una fistula entérica es el objetivo único de la terapia.

Proteja la piel alrededor de la herida: Considere el uso de un producto de preparación de la piel para proteger la piel alrededor de la herida. No permita que la esponja entre en contacto con la piel intacta. Proteja el tejido frágil y fríable alrededor de la herida con lámina selladora V.A.C.® adicional, película hidrocoloide u otra película transparente.

- Múltiples capas de lámina selladora V.A.C.® disminuirán la velocidad de transmisión de vapor, lo cual podría aumentar el riesgo de maceración.
- Si aparece cualquier signo de irritación o sensibilidad a la lámina selladora, esponja o conjunto del tubo, interrumpa el uso y consulte a un médico.
- Para evitar que la piel alrededor de la herida sufra traumatismos, no tire de la lámina selladora ni la estire sobre el apósito de esponja durante la aplicación de la lámina selladora.
- Se debe tener especial cuidado con los pacientes que sufran etiologías neuropáticas o compromiso circulatorio.

Aplicación de apósitos perimetrales: Evite el uso de apósitos perimetrales salvo en presencia de anasarca o extremidades sumamente exudativas, donde podría requerirse una técnica de lámina selladora perimetral para establecer y mantener el sellado. Considere el uso de múltiples trozos pequeños de lámina selladora V.A.C.® en lugar de un trozo continuo para reducir al mínimo el riego de reducción de la circulación distal. Se debe tener extremo cuidado de no estirar o tirar de la lámina selladora al asegurarla, sino dejarla que se sujete sin apretar y estabilizar los bordes con un envoltorio elástico, si es necesario. Cuando utilice aplicaciones de lámina selladora perimetral, es crucial palpar los pulsos distales de forma sistemática y recurrente, y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que hay compromiso circulatorio, interrumpa la terapia, retire el apósito y póngase en contacto con un médico.

Picos de presión en la unidad V.A.C.® Therapy: En casos excepcionales, el bloqueo del tubo en las unidades V.A.C.® Therapy puede provocar picos breves de vacío a más de 250 mm Hg de presión negativa. Resuelva inmediatamente las situaciones de alarma. Consulte la Guía del usuario o póngase en contacto con un representante de KCI para obtener información adicional.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA UNIDAD V.A.C.® THERAPY (cont.)

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO V.A.C. GRANUFOAM SILVER®

Agentes o soluciones tópicas: Cuando utilice el apósito V.A.C.® GranuFoam Silver , no utilice agentes o soluciones tópicas que puedan tener interacciones adversas con la plata. Por ejemplo, las soluciones salinas podrían comprometer la efectividad del apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Capa protectora: Para obtener mayor eficacia, el apósito V.A.C.® GranuFoam Silver debe aplicarse directamente sobre la superficie de la herida para lograr un contacto óptimo del tejido con la interfaz esponja/plata. No obstante, como en el caso de todos los apósitos de esponja V.A.C.®, el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no debe ponerse en contacto directo con vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos o nervios expuestos. (Véase la sección Proteger vasos y órganos.) Pueden ponerse capas interpuestas no adherentes entre el apósito V.A.C. GranuFoam Silver® y la superficie de la herida; sin embargo, estos productos podrían comprometer la efectividad del apósito V.A.C. GranuFoam Silver® en el área cubierta por la capa no adherente.

Electrodos o gel conductor: No permita que el apósito V.A.C.® GranuFoam Silver entre en contacto con electrodos para ECG ni con otros electrodos o geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

Imágenes diagnósticas: El apósito V.A.C.® GranuFoam Silver contiene plata metálica que puede alterar la visualización con ciertas modalidades de obtención de imágenes.

Componentes del apósito: El apósito V.A.C.® GranuFoam Silver contiene plata elemental (10%) como formulación de efecto retardado. La aplicación de productos que contienen plata puede causar una decoloración temporal del tejido.

Hay advertencias y precauciones adicionales que son de aplicación a ciertos apósitos V.A.C.® especiales y unidades V.A.C.® Therapy, tales como el apósito abdominal V.A.C.® y el sistema V.A.C. Instill® Therapy. Consulte las Instrucciones de uso del producto concreto antes de su uso.

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

ADVERTENCIA: Los pacientes con alto riesgo de complicaciones hemorrágicas deben ser tratados y controlados en un marco asistencial que el médico responsable considere adecuado.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de la V.A.C.® Therapy, tenga en cuenta lo siguiente antes de prescribir V.A.C.® Therapy para uso en el marco asistencial domiciliario.

- La situación del paciente:**
 - Estado clínico (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragia activa o de alto volumen en el lugar de la herida).
 - Entorno doméstico (paciente o familiar/cuidador capaz de leer y comprender las etiquetas de seguridad, capaz de responder a las alarmas, capaz de seguir las instrucciones de uso).

- La herida del paciente:**
 - Debe ser evaluada para determinar si hay vasos sanguíneos, lugares de anastomosis, órganos y nervios expuestos. Tiene que existir una protección adecuada sin necesidad de colocar una capa protectora no adherente entre el apósito V.A.C.® y la estructura expuesta para el solo fin de proteger estas estructuras (véase **Proteger vasos y órganos** en la sección de Advertencias).

- Tamaño del contenedor del sistema V.A.C.® Therapy:**
 - El contenedor de 1000 ml NO está indicado para uso doméstico.

- Rotulación:**
 - El médico que prescribe y el profesional de asistencia sanitaria deben conocer bien los materiales de rotulación de la V.A.C.® Therapy que acompañan a la unidad de terapia y a las cajas de apósitos al domicilio.
 - Con la unidad de terapia se ofrece una carpeta de información. El médico que prescribe o el profesional de asistencia sanitaria deben revisar cuidadosamente estos materiales con el paciente.
 - KCI ofrece programas en servicio y de formación para el uso de la V.A.C.® Therapy. Póngase en contacto con su representante local de KCI. En EE.UU. llame al 1-800-275-4524 para conocer la programación.

Si tiene alguna pregunta respecto a la correcta colocación o uso del sistema V.A.C.® Therapy, consulte las Directrices Clínicas de V.A.C.® Therapy para obtener instrucciones más detalladas o póngase en contacto con su representante clínico local de KCI. Si desea información adicional y más actualizada, consulte la página web de KCI www.kci1.com.

PRECAUCIÓN: Este sistema está limitado por la legislación federal de los EE. UU. a su venta o alquiler bajo prescripción facultativa.



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



Las marcas comerciales aquí mencionadas son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales y licenciadores. El sistema V.A.C.® está patentado y/o sujeto a una patente pendiente. © 2018 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 418444 Rev A 4/2018