

**V.A.C.<sup>®</sup> THERAPY SYSTEM**  
SAFETY INFORMATION  
AND  
**V.A.C. DERMATACT<sup>™</sup> DRAPE**  
DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

**V.A.C. DERMATACT<sup>™</sup> DRAPE IS INTENDED FOR  
USE ONLY WITH V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM<sup>™</sup> AND  
V.A.C. WHITEFOAM<sup>™</sup> DRESSINGS AND KCI NPWT  
SYSTEMS.**



## V.A.C.® THERAPY SAFETY INFORMATION

Disposable components of the V.A.C.® Therapy System are to be used as indicated on the associated product labeling. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile. 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.® Foam Dressings are to be used only with V.A.C.® Therapy Units.

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.

## INDICATIONS FOR USE

The V.A.C. DERMATAC™ Drape is an accessory to the:

- ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ and V.A.C. FREEDOM™ Negative Pressure Wound Therapy Systems, which are integrated wound management systems for use in acute, extended and home care settings.
- V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Negative Pressure Wound Therapy Systems, which are integrated wound management systems for use in acute care settings and other professional healthcare environments where product use is conducted by or under the supervision of a qualified healthcare professional.

When used on open wounds, they are 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 dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

When used on closed surgical incisions, they are 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.

## IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

**WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.**

**WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABTHERA™ Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.**

**NOTE: V.A.C. DERMATAC™ Drape is intended for use only with V.A.C.® GRANUFOAM™ and V.A.C. WHITEFOAM™ Dressings and KCI NPWT Systems.**

V.A.C.® Foam Dressings that may be used in conjunction with V.A.C. DERMATAC™ Drape	
Dressing	Size (cm)
V.A.C.® GRANUFOAM™ Small Dressing	10 x 7.5 x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium Dressing	18 x 12.5 x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Large Dressing	26 x 15 x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Round Dressing	12.7 (diameter) x 3.2
V.A.C.® GRANUFOAM™ Thin Dressing	26 x 15 x 1.6
V.A.C.® GRANUFOAM™ Hand Dressing	22.5 x 31.7
V.A.C.® SIMPLACE™ Small Dressing	7.7 x 11.2 x 1.75
V.A.C.® SIMPLACE™ Medium Dressing	14.7 x 17.4 x 1.75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Small Dressing	7.7 x 11.2 x 1.75
V.A.C.® SIMPLACE™ EX Medium Dressing	14.7 x 17.4 x 1.75
V.A.C. WHITEFOAM™ Small Dressing	10 x 7.5 x 1
V.A.C. WHITEFOAM™ Large Dressing	10 x 15 x 1

## 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

**DO NOT use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit.** Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.

**WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABTHERA™ Therapy.** Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.

**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 anastomosis 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.

**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 and treatment goals. 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™ Dressing or wide-mesh 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 and Silicone Layer:** The V.A.C. DERMATAC™ Drape has an acrylic adhesive coating and a silicone layer, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives or silicone. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such materials, 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 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 intermittent/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Therapy:** Continuous rather than intermittent/DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ 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.

- Multiple layers of 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 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 Therapy Unit User Guide or Manual 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.**

- **The V.A.C. ULTA™ and V.A.C. RX4™ Therapy Systems are NOT intended for home use.**
- If there is a need to continue V.A.C.® Therapy when a patient transitions home, consider using one of the KCI Therapy Systems approved for the post acute environment such as:
  - ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
  - INFOV.A.C.™ Therapy Unit
  - V.A.C. SIMPLICITY™ Therapy Unit
  - V.A.C. VIA™ Therapy System
  - V.A.C. FREEDOM™ Therapy Unit

**Refer to the safety information included with those devices for important information.**

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 (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 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.

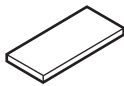
If there are any questions regarding the proper placement or usage of V.A.C.® Therapy, please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for more detailed instructions or contact your local KCI representative. For additional and most current information, please see KCI's website at [www.acelity.com](http://www.acelity.com)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

## V.A.C.® DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

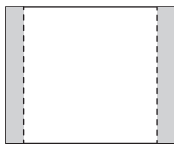
### V.A.C.® DRESSING DISPOSABLE COMPONENT IDENTIFICATION



V.A.C.® GRANUFOAM™  
Dressing



V.A.C.® WHITEFOAM™  
Dressing



V.A.C.® DERMATAC™  
Drape



SENSAT.R.A.C.™ Pad



V.A.C.® Ruler with  
two Foam Quantity  
Labels

Disposable components of the V.A.C.® Therapy System including the foam dressing (V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing or V.A.C.® WHITEFOAM™ Dressing), tubing and drape are packaged sterile. V.A.C.® Therapy Unit canisters are packaged sterile or fluid path sterile. 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™ 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.

Always consult a physician and review and follow V.A.C.® Therapy Safety Information, V.A.C.® Therapy Unit instructions and appropriate sections of the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines prior to use.

### DRESSING CHANGES

Wounds being treated with the V.A.C.® Therapy System should be monitored on a regular basis. In a monitored, non-infected wound, V.A.C.® Dressings should be changed every 48-72 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 48-72 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.

## WOUND PREPARATION

**WARNING: Review all V.A.C.® Therapy System 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.

## V.A.C.® DRESSING REMOVAL

2. Gently remove an existing V.A.C.® Dressing according to the following procedure:
  - a. Raise the tubing connectors above the level of the therapy unit.
  - b. Close clamp on the dressing tubing.
  - c. Disconnect canister tubing from dressing tubing.
  - d. Allow the therapy unit to pull the exudate in the canister tube into the canister, then close the clamp on the canister tubing.
  - e. Press THERAPY ON/OFF to deactivate the V.A.C.® Therapy Unit. Wait 15-30 seconds to allow foam to decompress.
  - f. Gently remove the drape.
  - g. Gently remove foam from the wound.

**WARNING: Refer to Foam Removal section under Warnings.**

- h. Discard disposables according to institutional or state regulations.

**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 single layer, wide-meshed, non-adherent material prior to placement of the V.A.C.® Foam Dressing to potentially reduce future adherence, or consider more frequent dressing changes.**

**NOTE: If the patient complains of discomfort during the dressing change, consider premedication, the use of a non-adherent interposed layer before foam placement, using V.A.C. WHITEFOAM™ Dressing to dress the wound, or managing the discomfort as prescribed by the treating physician. Refer to the Pain Management section of the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for specific recommendations.**

3. Debride all necrotic, non-viable tissue, including bone, eschar or hardened slough, as prescribed by physician.
4. Perform thorough wound and periwound area cleaning per physician order or institution protocol prior to each dressing application.
5. Ensure adequate hemostasis has been achieved (refer to **Warnings, Bleeding** section, **Hemostasis, Anticoagulants and Platelet Aggregation Inhibitors**).
6. Prior to foam placement, protect 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**).
8. Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin.

## V.A.C.® DRESSING APPLICATION FOR SINGLE WOUNDS

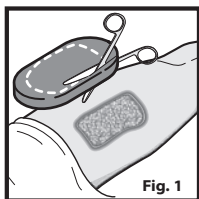


Fig. 1

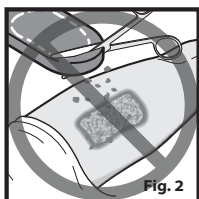


Fig. 2

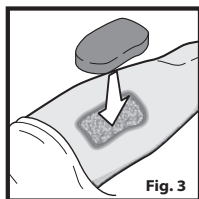


Fig. 3

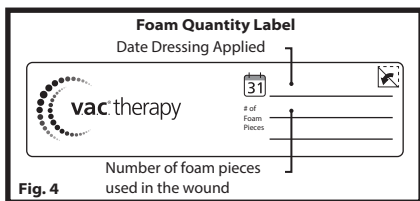


Fig. 4

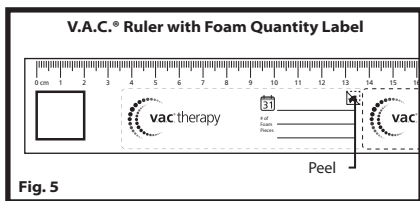


Fig. 5

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

1. Assess wound dimensions and pathology, including the presence of undermining or tunnels. Use V.A.C. WHITEFOAM™ Dressing with explored tunnels. Do not place any foam dressing into blind/unexplored tunnels. V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing 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 exudate removal and negative pressure delivery. Document on the drape or Foam Quantity Label if available, and in the patient's chart to ensure removal with subsequent dressing changes.**

2. Cut V.A.C.® Foam Dressing to dimensions that will allow the foam to be placed gently into the wound without overlapping onto intact skin (Fig. 1).

**NOTE: Do not cut the foam over the wound, as fragments may fall into the wound (Fig. 2). Away from wound site, rub foam edges to remove any fragments or loose particles that may fall into or be left in the wound upon dressing removal.**

3. Gently place foam into wound cavity, ensuring contact with all wound surfaces (Fig. 3). Do not force V.A.C.® Foam Dressing into any area of the wound.

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

**NOTE: Superficial or retention sutures should be covered with a single layer of non-adherent material placed between the sutures and the drape.**

- Note the total number of pieces of foam used in the wound and document on the supplied Foam Quantity Label on the V.A.C.® Ruler (**Fig. 4**) and in the patient's chart. The Foam Quantity Label can be peeled off the V.A.C.® Ruler (**Fig. 5**) and should be placed in an area that can be seen by the next treating clinician (placed around the SENSAT.R.A.C.™ Pad tubing, on the drape, in the patient's chart, etc.).

**WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.**

**WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABTHERA™ Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.**

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

**NOTE: The KCI PREVENA™ Dressings are specifically designed for incision management and are recommended for surgical incisions. Refer to the PREVENA™ Incision Management System instructions.**

### **INCISION SITE PREPARATION**

- 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.
- Immediately post surgery, clean the application site per physician's orders.
- 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

Product	Dressing Dimension	Potential total cut length of 6.35 cm dressing strips	Maximum length of incision
V.A.C.® GRANUFOAM™ Small Dressing	10 x 7.5 x 3.2 cm	15.2 cm	10.2 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Medium Dressing	18 x 12.5 x 3.2 cm	30.5 cm	25.4 cm
V.A.C.® GRANUFOAM™ Large Dressing	26 x 15 x 3.2 cm	43.2 cm	38.1 cm

1. Select appropriate dressing.
2. Clean skin around incision, per institution protocol or physician's orders.
3. Apply skin protectant/skin adhesive to area around the incision and approximately 5.1 cm on either side to assist with dressing seal integrity
4. Protect intact skin on both sides of the suture line with V.A.C. DERMATAC™ Drape, hydrocolloid, or other transparent film ('picture frame' the suture or staple line), leaving the suture line exposed.
5. Place a non-adherent layer (i.e. oil emulsion, petroleum or silicone dressing), minimum 7.6 cm wide, over length of incision. Include at least 2.5 cm over each end of the incision.
6. Cut V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing into strips minimally 6.3 cm wide. Cut enough strips to cover entire incision and at least 2.5 cm over either end
7. Place V.A.C.® GRANUFOAM™ 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™ Dressing to touch intact skin.
8. Cut V.A.C. DERMATAC™ Drape minimum width of 19.8 cm to allow for coverage of the V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing and 5-7 cm contact with intact skin. An additional strip of drape can be used and overlapped at the edges to form a seal.
9. Place V.A.C.® DERMATAC™ Drape gently over the top of the V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing and then down the sides, extending onto intact skin. Refer to V.A.C. DERMATAC™ Drape Application section.

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

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

**WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.**

## V.A.C. DERMATAC™ DRAPE APPLICATION

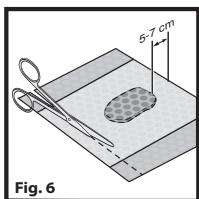


Fig. 6

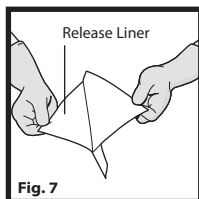


Fig. 7

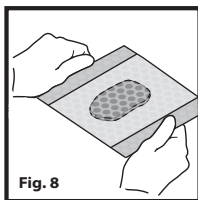


Fig. 8

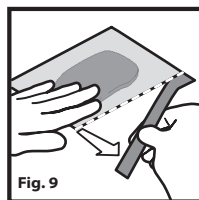


Fig. 9

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

1. Trim the V.A.C. DERMATAC™ Drape to cover the V.A.C.® Foam Dressing and an additional 5-7 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 6**).
2. Remove the release liner to expose adhesive (**Fig. 7**). The drape may be held by the handling bars.
3. Place the adhesive face down over foam and apply drape to cover foam and intact skin, ensuring drape covers at least a 5-7 cm border of intact periwound tissue (**Fig. 8**).

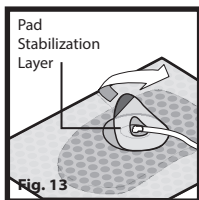
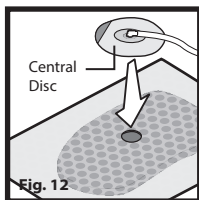
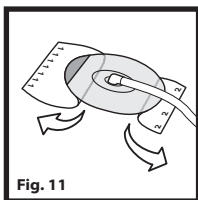
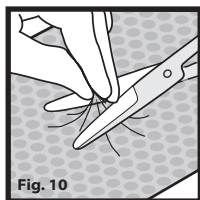
**NOTE: To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam during drape application.**

4. While holding down the edge of the drape, remove the perforated handling bars from the drape and pat down to ensure an occlusive seal (**Fig. 9**).
5. Smooth any wrinkles or creases in the dressing to prevent leaks.

**NOTE: Drape can be peeled back and re-applied during initial placement to address affected part of the dressing.**



## SENSAT.R.A.C.™ PAD APPLICATION



**NOTE: Do not cut off the pad or insert the tubing directly 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, tubing positioning to allow for optimal flow, and avoid placement over bony prominences or within creases in the tissue.
2. Pinch drape and cut a 2.5 cm hole through the drape (not a slit) (Fig. 10). The hole should be large enough to allow for removal of fluid and/or exudate. It is not necessary to cut into the foam.

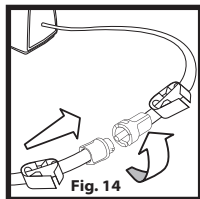
**NOTE: Cut a hole rather than a slit, as a slit may self-seal during therapy.**

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. 11).
  - b. Place pad opening in central disc directly over hole in drape (Fig. 12).
  - 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. 13).

**NOTE: To prevent periwound maceration with wounds that are smaller than the central disc of the pad, it is very important that the central disc lay on top of foam only. It may be necessary to augment the V.A.C.® Dressing that is in the wound with an additional piece of V.A.C.® Foam cut 1-2 cm larger than the diameter of the central disc. If this is used, please ensure the periwound skin is protected prior to foam augmentation.**

Please refer to the V.A.C.® Therapy Clinical Guidelines for additional dressing application techniques.

## V.A.C.® THERAPY APPLICATION



**WARNING: Review all V.A.C.® Therapy System Safety Information before initiating V.A.C.® Therapy.**

1. Remove V.A.C.® Canister from packaging and insert into the V.A.C.® Therapy Unit until it locks into place.

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

2. Connect SENSAT.R.A.C.™ Pad tubing to canister tubing and ensure clamp on each tube is open (Fig. 14). Position clamps away from patient.
3. Turn on power to the V.A.C.® Therapy Unit and select the prescribed therapy setting.

**WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the wound dressed with V.A.C. DERMATAC™ Drape may result in fluid leaks which may result in maceration.**

**WARNING: DO NOT use V.A.C. DERMATAC™ Drape over the open abdomen or with ABTHERA™ Therapy. Use over the open abdomen may result in an inability to maintain a negative pressure seal.**

4. Initiate V.A.C.® Therapy. Assess dressing to ensure seal integrity. The dressing should be collapsed. The V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressing should have a wrinkled appearance. There should be no hissing sounds. For V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Systems use the SEAL CHECK™ Feature to verify that the rate of air leakage is below the alarm threshold. If there is any evidence of non-integrity, check SENSAT.R.A.C.™ Pad and drape seals, tubing connections and canister insertion, and ensure clamps are open.
5. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.

**NOTE: Refer to unit specific user guide or manual and/or quick reference guide for information regarding alarms.**

**NOTE: If a leak source is identified, patch with additional drape to ensure seal integrity.**

**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 redistribution (pressure relief) surface or device should be used to optimize patient offloading.**

**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 such as wet to moist gauze, as approved during times of extreme need by treating clinician.**

**NOTE: When bridging with V.A.C. DERMATAC™ Drape, ensure the therapy unit is set to continuous operating mode.**





**SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.<sup>®</sup>**  
**INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD**  
**Y**  
**LÁMINA ADHESIVA V.A.C. DERMATAC<sup>™</sup>**  
**INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO**

**LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C. DERMATAC<sup>™</sup>**  
**SE DEBE UTILIZAR SOLO CON APÓSITOS**  
**V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM<sup>™</sup>, V.A.C. WHITEFOAM<sup>™</sup>**  
**Y SISTEMAS DE TPN DE KCI.**



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

Los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® se deben usar tal como se indica en el etiquetado del producto. Los contenedores de la unidad de terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son para un solo uso. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, los apósitos de espuma V.A.C.® deben utilizarse únicamente con las unidades de terapia V.A.C.®.

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.

## INDICACIONES DE USO

La lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ es un accesorio para:

- Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas ACTIV.A.C.™, INFOV.A.C.™, V.A.C. SIMPLICITY™, V.A.C.VIA™ y V.A.C. FREEDOM™, que son sistemas integrados para el tratamiento de heridas destinados a entornos de asistencia domiciliaria, aguda y prolongada.
- Los sistemas de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™, que son sistemas integrados para el tratamiento de heridas para el uso en entornos de asistencia aguda y otros entornos sanitarios profesionales donde el uso del producto es realizado y supervisado por un profesional sanitario cualificado.

Cuando se aplican en heridas abiertas, están diseñados para crear un entorno que favorezca la cicatrización de la herida por intención secundaria o terciaria (primaria retardada) mediante la preparación del lecho de la herida para su cierre, la reducción de los edemas, el fomento de la formación de tejido de granulación y la perfusión, y mediante la eliminación del 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 aplican en incisiones quirúrgicas cerradas, están concebidos para tratar el entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas mediante el mantenimiento de un entorno cerrado y la eliminación de exudados con la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

**ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instalación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™.** La instalación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.

**ADVERTENCIA: NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™.** El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.

**NOTA:** La lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ se debe utilizar solo con apósitos V.A.C.® GRANUFOAM™, V.A.C. WHITEFOAM™ y sistemas de TPN de KCl.

Apósitos de espuma V.A.C.® que pueden usarse junto con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™	
Apósito	Tamaño (cm)
Apósito pequeño V.A.C.® GRANUFOAM™	10 x 7,5 x 3,2
Apósito mediano V.A.C.® GRANUFOAM™	18 x 12,5 x 3,2
Apósito grande V.A.C.® GRANUFOAM™	26 x 15 x 3,2
Apósito redondo V.A.C.® GRANUFOAM™	12,7 (diámetro) x 3,2
Apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ delgado	26 x 15 x 1,6
Apósito para mano V.A.C.® GRANUFOAM™	22,5 x 31,7
Apósito pequeño V.A.C.® SIMPLACE™	7,7 x 11,2 x 1,75
Apósito mediano V.A.C.® SIMPLACE™	14,7 x 17,4 x 1,75
Apósito pequeño V.A.C.® SIMPLACE™ EX	7,7 x 11,2 x 1,75
Apósito mediano V.A.C.® SIMPLACE™ EX	14,7 x 17,4 x 1,75
Apósito pequeño V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 7,5 x 1
Apósito grande V.A.C. WHITEFOAM™	10 x 15 x 1

## 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 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 información sobre osteomielitis en la sección Advertencias.

- 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

**NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™.** La instilación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.

**ADVERTENCIA:** **NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™.** El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.



**Hemorragias:** Independientemente del uso de la terapia V.A.C.<sup>®</sup>, 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 fríables en la herida o alrededor de esta como consecuencia, aunque no exclusivamente, de lo siguiente:
  - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativas o injertos)/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.<sup>®</sup> a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el médico responsable considere adecuado.**

**Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la terapia V.A.C.<sup>®</sup>, o si se observa sangre visible (rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia V.A.C.<sup>®</sup>, 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.<sup>®</sup> 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.<sup>®</sup>.

Asegúrese siempre de que los apósitos de espuma V.A.C.<sup>®</sup> 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.<sup>®</sup> 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 o los órganos abdominales 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.

**Contenedor de 1000 ml: NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, incluidos los niños y los ancianos.** Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente, su estado, el tipo de herida, la capacidad de vigilancia y el entorno asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor se recomienda únicamente para su uso en asistencia aguda (hospital).

**Heridas infectadas:** Las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente, y es posible que el cambio de apósito deba realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, según factores como el estado de la herida y los objetivos del tratamiento. 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 circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o las 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 médico encargado 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. Cuente 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. **Cuente 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 lecho 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 de malla amplia 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 cirujano o facultativo responsable. 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 activado el sistema de 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 médico responsable del tratamiento.

**Adhesivo acrílico y capa de silicona:** La lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ tiene una lámina adhesiva acrílica y una capa de silicona, lo que puede presentar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos o a la silicona. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de materiales, 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 un desfibrilador 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 (IRM) y unidad de terapia V.A.C.®:** La unidad de terapia V.A.C.® no es segura en un entorno magnético. No utilice la unidad de terapia V.A.C.® en un entorno de resonancia magnética.

**Resonancia magnética (IRM) 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 **Mantenimiento de la terapia V.A.C.®**).

**Oxigenoterapia hiperbárica (OHB):** No utilice la unidad de terapia V.A.C.® en una cámara de oxigenación 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 **Mantenimiento de 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 líquidos 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.

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 DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ continua frente a intermitente:** Se recomienda emplear la terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ continua en lugar de intermitente 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 lugar 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 fístulas 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 hacerse un seguimiento riguroso de 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 espina:** 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.

**Fístulas intestinales:** Las heridas con fístulas 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 fístula 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 circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.

- Varias capas de lámina adhesiva pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede 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 de 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 que puede utilizar varias piezas pequeñas de lámina adhesiva 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 médico 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 mm Hg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Para obtener información adicional, consulte las directrices de la unidad de terapia o póngase en contacto con su representante de KCI.

## CONSIDERACIONES PARA EL TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A 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.**

- **Los sistemas de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ NO están diseñados para un uso domiciliario.**
- Si es necesario continuar con la terapia V.A.C.® cuando un paciente vuelve a su casa, plantéese la posibilidad de utilizar uno de los sistemas de terapia de KCI aprobados para el entorno posagudo, como los siguientes:
  - Unidad de terapia ACTIV.A.C.™
  - Unidad de terapia INFOV.A.C.™
  - Unidad de terapia V.A.C. SIMPLICITY™
  - Sistema de terapia V.A.C.VIA™
  - Unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™

**Consulte la información sobre seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.**

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 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 (consulte **Protección de vasos y órganos** en la sección **Advertencias**).
- **Tamaño del contenedor del sistema de terapia V.A.C.®:**
  - El contenedor de 1000 ml NO está diseñado para atención domiciliaria.
- **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.

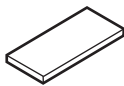
Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados de la terapia V.A.C.® consulte las Directrices Clínicas de la terapia V.A.C.® o póngase en contacto con su representante local de KCI. Para obtener información adicional y más actualizada, visite el sitio web de KCI [www.acelity.com](http://www.acelity.com)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

## INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.®

### IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DESECHABLES DEL APÓSITO V.A.C.®



Apósito  
V.A.C.® GRANUFOAM™



Apósito  
V.A.C.® WHITEFOAM™

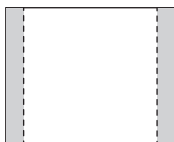


Lámina adhesiva  
V.A.C.® DERMATAC™



Almohadilla  
SENSAT.R.A.C.™



Regla V.A.C.® con dos  
etiquetas indicadoras  
de la cantidad  
de piezas de  
apósito utilizadas

Los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® incluido el apósito de espuma (apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ o apósito V.A.C.® WHITEFOAM™), los tubos y la lámina adhesiva se suministran en un envase estéril. Los contenedores de la unidad de terapia V.A.C.® se envasan estériles o con un trayecto para líquidos estéril. Todos los componentes desechables del sistema de terapia V.A.C.® son para un solo uso. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, los apósitos V.A.C.® GRANUFOAM™ y V.A.C.® WHITEFOAM™ deben utilizarse únicamente con las unidades de terapia V.A.C.®.

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.

Consulte siempre a un médico y revise y siga la información de seguridad de la terapia V.A.C.®, las instrucciones de la unidad de terapia V.A.C.® y las secciones correspondientes de las Directrices Clínicas de la terapia V.A.C.® antes de su uso.

### CAMBIOS DE APÓSITO

Las heridas tratadas con el sistema de terapia V.A.C.® deben supervisarse de forma regular. En el caso de una herida supervisada no infectada, los apósitos V.A.C.® 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 de apósito más en función de la evaluación continuada del estado de la herida y del cuadro clínico del paciente, que de un programa establecido.

## PREPARACIÓN DE LA HERIDA

**ADVERTENCIA:** Estudie toda la información de seguridad del sistema de terapia 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.

### RETIRADA DEL APÓSITO V.A.C.®

2. Retire suavemente el apósito V.A.C.® existente de acuerdo con el siguiente procedimiento:
  - a. Eleve los conectores del tubo por encima del nivel de la unidad de terapia.
  - b. Cierre la pinza del tubo del apósito.
  - c. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito.
  - d. Deje que la unidad de terapia expulse el exudado del tubo del contenedor hacia el contenedor y, a continuación, cierre la pinza del tubo del contenedor.
  - e. Pulse el botón de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN DE TERAPIA para desactivar la unidad de terapia V.A.C.®. Espere de 15 a 30 segundos hasta que el apósito se descomprima.
  - f. Retire suavemente la lámina adhesiva.
  - g. Retire suavemente el apósito de la herida.

**ADVERTENCIA:** Consulte Retirada del apósito en la sección Advertencias.

- h. Elimine los desechables de acuerdo con las normativas del centro o estatales.

**NOTA:** Si el apósito se adhiere a la herida, plantéese 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. Contemple la posibilidad de colocar un material no adherente de malla amplia y una sola capa debajo del apósito de espuma V.A.C.® para reducir las posibilidades de una adherencia o realice cambios de apósito con mayor frecuencia.

**NOTA:** Si el paciente siente molestias durante el cambio del apósito, contemple la posibilidad de una medicación previa, del uso de una capa intermedia no adherente antes de colocar el apósito de espuma, con el apósito V.A.C. WHITEFOAM™ para cubrir la herida, o el tratamiento de las molestias de acuerdo con las prescripciones del facultativo responsable. Consulte la sección Tratamiento analgésico de las Directrices Clínicas de la terapia V.A.C.®, en la que encontrará recomendaciones específicas.

3. Realice el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido el óseo, escaras o esfacelos solidificados, según la prescripción del médico.
4. 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.
5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte **Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria** en la sección **Hemorragias de Advertencias**).
6. Antes de colocar el apósito de espuma, proteja los vasos y 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**).
8. Contemple el uso de un producto para la protección cutánea a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.



## APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C.® EN HERIDAS ÚNICAS

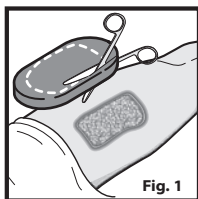


Fig. 1

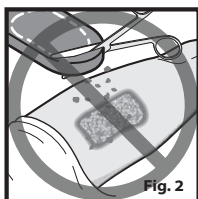


Fig. 2

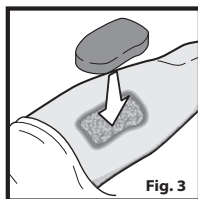


Fig. 3

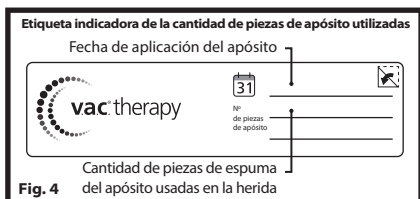


Fig. 4



Fig. 5

Consulte las secciones correspondientes de 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. Utilice el apósito V.A.C. WHITEFOAM™ en túneles explorados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El apósito V.A.C. GRANUFOAM™ se puede utilizar para heridas con zonas poco profundas de socavamiento o túneles en los 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 eliminación eficaz del exudado y la aplicación de presión negativa. Documente en la lámina adhesiva o en la etiqueta indicadora, si está disponible, así como en la historia del paciente la cantidad de piezas de apósito utilizada para garantizar una correcta retirada en los siguientes cambios de apósitos.**

2. Corte el apósito de espuma V.A.C.® con unas dimensiones que le permitan colocar suavemente el apósito en la herida, sin solaparse en la piel intacta (Fig. 1).

**NOTA: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta (Fig. 2). Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.**

3. Coloque con cuidado el apósito de espuma en la cavidad de la herida, asegurando el contacto con todas las superficies (Fig. 3). No fuerce el apósito de espuma V.A.C.® para introducirlo en el área 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: Las suturas superficiales o de retención deben cubrirse con una sola capa de material no adherente colocada entre las suturas y la lámina adhesiva.**

4. Anote siempre la cantidad total de piezas de apósito de espuma utilizadas y documéntela en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas de la regla V.A.C.® (Fig. 4) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas puede despegarse de la regla V.A.C.® (Fig. 5) y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente médico encargado del tratamiento (colóquela alrededor del tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™, en la lámina adhesiva, en la historia del paciente, etc.).

**ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.**

**ADVERTENCIA: NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™. El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.**

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

**NOTA: Los apósitos KCI PREVENA™ están específicamente diseñados para el tratamiento de incisiones y están recomendados para las incisiones quirúrgicas. Consulte las instrucciones de uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™.**

### **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.**

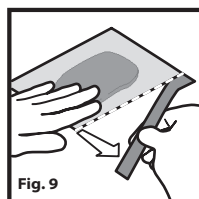
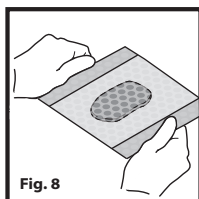
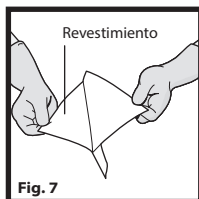
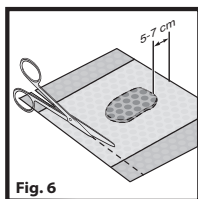
## APLICACIÓN DEL APÓSITO EN LA ZONA DE LA INCISIÓN

Producto	Dimensión del apósito	Largo potencial del corte total de tiras de apósito de 6,35 cm	Largo máximo de la incisión
Apósito pequeño V.A.C.® GRANUFOAM™	10 x 7,5 x 3,2 cm	15,2 cm	10,2 cm
Apósito mediano V.A.C.® GRANUFOAM™	18 x 12,5 x 3,2 cm	30,5 cm	25,4 cm
Apósito grande V.A.C.® GRANUFOAM™	26 x 15 x 3,2 cm	43,2 cm	38,1 cm

1. Seleccione el apósito apropiado.
  2. Limpie la piel alrededor de la incisión de acuerdo con el protocolo del centro o las instrucciones del médico.
  3. 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.
  4. Proteja la piel intacta en ambos lados de la línea de sutura con la lámina adhesiva avanzada V.A.C. DERMATAC™, 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.
  5. Coloque una capa no adherente, con un ancho mínimo de 7,6 cm (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.
  6. Corte el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ en tiras de un ancho mínimo 6,3 cm. Corte suficientes tiras para cubrir toda la incisión y al menos 2,5 cm por sobre cualquier borde.
  7. Coloque tiras de apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ 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™ esté en contacto con la piel intacta.
  8. Corte la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ con un ancho mínimo de 19,8 cm de modo que cubra el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ y con un contacto de 5-7 cm de piel intacta. Se puede utilizar una tira adicional de lámina adhesiva y superponerla en los bordes para formar un sello.
  9. Coloque la lámina adhesiva V.A.C.® DERMATAC™ suavemente sobre el apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ y, a continuación, sobre los bordes extendiéndose sobre la piel intacta. Consulte la sección Aplicación de la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™.
- NOTA: Para evitar traumatismos en la piel perilesional, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre la espuma al aplicarla.**
10. Aplique la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ tal como se describe en la sección Aplicación de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™.
  11. Active la terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión continua.

**ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.**

## APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA V.A.C. DERMATAC™



**NOTA:** Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección Protección de la piel circundante en Precauciones).

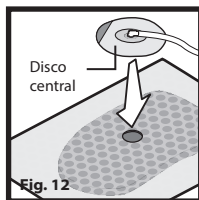
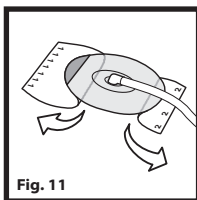
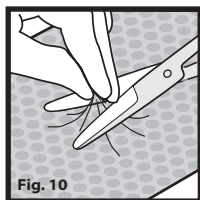
1. Recorte la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ para cubrir el apósito de espuma V.A.C.® y un borde adicional de 5 a 7 cm de tejido perilesional (Fig. 6).
2. Retire el revestimiento de liberación para exponer el adhesivo (Fig. 7). La lámina adhesiva puede sujetarse de las barras de agarre.
3. Coloque el adhesivo orientado hacia abajo sobre el apósito y sitúe la lámina adhesiva de modo que cubra el apósito y al menos un borde de 5 a 7 cm de tejido perilesional intacto (Fig. 8).

**NOTA:** Para evitar traumatismos en la piel perilesional, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre la espuma al aplicarla.

4. Mientras sostiene el borde de la lámina adhesiva, retire las barras de agarre perforadas de la lámina adhesiva y dé golpes suaves para asegurar un sello oclusor (Fig. 9).
5. Estire cualquier arruga o pliegue en el apósito para evitar pérdidas.

**NOTA:** La lámina adhesiva puede volver a despegarse y aplicarse durante la colocación inicial, para arreglar la parte afectada del apósito.

## APLICACIÓN DE LA ALMOHADILLA SENSAT.R.A.C.™



**NOTA:** No corte la almohadilla ni inserte el tubo directamente 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 almohadilla. 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 y corte un orificio de 2,5 cm (no un corte largo) en la lámina adhesiva (Fig. 10). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

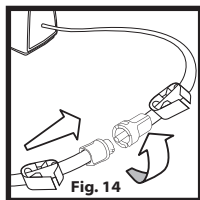
**NOTA:** Corte un orificio y no un corte largo, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la almohadilla, 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. 11).
  - b. Coloque la abertura del disco central de la almohadilla directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (Fig. 12).
  - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la almohadilla.
  - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa estabilizadora de la almohadilla (Fig. 13).

**NOTA:** Para evitar la maceración en la zona circundante a la herida en heridas que son más pequeñas que el disco central de la almohadilla, es muy importante que el disco central sólo se coloque sobre el apósito. Puede que sea necesario aumentar el tamaño del apósito V.A.C.® de la herida con el corte de una pieza adicional de apósito V.A.C.® de 1 a 2 cm mayor que el diámetro del disco central. Si lo utiliza, asegúrese de que la piel circundante a la herida queda protegida antes de aumentar la superficie del apósito de espuma.

Para conocer las técnicas adicionales de aplicación de apósitos, consulte las Directrices Clínicas de la terapia V.A.C.®.

## APLICACIÓN DE LA TERAPIA V.A.C.®



**ADVERTENCIA:** Revise la información de seguridad del sistema de terapia V.A.C.® antes de iniciar la terapia V.A.C.®.

1. Extraiga el contenedor V.A.C.® del embalaje e introdúzcalo en la unidad de terapia V.A.C.® hasta que encaje correctamente en su posición.

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

2. Conecte el tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ al tubo del contenedor y asegúrese de que la pinza de ambos tubos está abierta (Fig. 14). Coloque las pinzas lejos del paciente.
3. Encienda la unidad de terapia V.A.C.® y seleccione los parámetros de terapia prescritos.

**ADVERTENCIA:** NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación de la herida vendada con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ puede producir fugas de líquido, lo que puede provocar maceración.

**ADVERTENCIA:** NO utilice la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™ sobre el abdomen abierto o con la terapia ABTHERA™. El uso sobre el abdomen abierto puede provocar incapacidad para mantener un sellado de presión negativa.

4. Inicie la terapia V.A.C.®. Compruebe la integridad del sellado del apósito. El apósito debe parecer comprimido. El apósito V.A.C.® GRANUFOAM™ deberá presentar un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. En los sistemas de terapia V.A.C. ULTA™ y V.A.C. RX4™, utilice la característica SEAL CHECK™ para comprobar que la tasa de fuga de aire es inferior al umbral de alarma. Si se observa alguna señal de falta de integridad, compruebe el sellado de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ y de las láminas adhesivas, así como los tubos y todas las conexiones, la inserción del contenedor y asegúrese de que las pinzas estén abiertas.
5. Fije el exceso de tubo para que no interfiera con la movilidad del paciente.

**NOTA:** Consulte el manual del usuario o la guía de referencia rápida específicos para obtener información sobre las alarmas.

**NOTA:** Si se identifica un posible origen de fuga, coloque una lámina adhesiva adicional en la zona para garantizar la integridad del sellado.

**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 redistribución de la presión (alivio de la presión) para mejorar la descarga del peso del paciente.

**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, como una gasa humedecida o mojada, según lo aprobado para periodos de necesidad extrema por el médico responsable.

**NOTA:** Al crear puentes con la lámina adhesiva V.A.C. DERMATAC™, asegúrese de que la unidad de terapia esté configurada en el modo de funcionamiento continuo.











## EN - SYMBOLS USED, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS



	<b>EN</b> - Method of Sterilization - Ethylene Oxide <b>ES</b> - Método de esterilización: óxido de etileno		<b>EN</b> - Consult Instructions for Use <b>ES</b> - Consulte las Instrucciones de uso
--	--	---	---



	<b>EN</b> - Sterile using radiation <b>ES</b> - Esterilización por radiación		<b>EN</b> - Date of Manufacture <b>ES</b> - Fecha de fabricación
--	---	---	---

	<b>EN</b> - Fluid Path Sterile by Radiation <b>ES</b> - Trayecto para líquidos esterilizado mediante radiación		<b>EN</b> - Manufacturer <b>ES</b> - Fabricante
--	---	---	--


	<b>EN</b> - Keep Dry <b>ES</b> - Mantener seco		<b>EN</b> - Lot Number <b>ES</b> - Número de lote
--	---	---	--


	<b>EN</b> - Do Not Resterilize <b>ES</b> - No reesterilizar		<b>EN</b> - Use By <b>ES</b> - Fecha de caducidad
--	--	---	--

	<b>EN</b> - Content Information <b>ES</b> - Información de contenido		<b>EN</b> - Catalog Number <b>ES</b> - Número de catálogo
--	---	---	--

	<b>EN</b> - Do not use if package is damaged or open <b>ES</b> - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto		<b>EN</b> - Single Use Only <b>ES</b> - Un solo uso
---	--	--	--

<b>Rx only</b>	<b>EN</b> - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale/rental by or on the order of a physician <b>ES</b> - PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU) restringe la venta o alquiler de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
----------------	--

 <b>DEHP</b>	<b>EN</b> - Contains Phthalates (SENSAT.R.A.C.™ Pad Tubing) <b>ES</b> - Contiene ftalatos (tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™)
---	--

	<b>EN</b> - Always count and record number of foam pieces used in wound. <b>ES</b> - Cuento siempre el número total de piezas de apósito que se utilizan en la herida y registre el número.
--	--





EN - ENGLISH

ES - ESPAÑOL

**Manufactured for /**

**Fabricado por:**

KCI USA, Inc.

12930 IH 10 West

San Antonio, TX 78249 USA

1-800-275-4524

[www.acelity.com](http://www.acelity.com)