



Acelity™

EN

**V.A.C.ULTA™ NEGATIVE
PRESSURE WOUND THERAPY
SYSTEM
(V.A.C.ULTA™ THERAPY
SYSTEM)
SAFETY INFORMATION**

ONLY FOR USE WITH THE KCI V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM

Rx Only

TABLE OF CONTENTS

Important Information for Users.....	4
Dressing Systems for Use with V.A.C.ULTA™ Therapy Unit.....	4
Products not Intended for Use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy (Instillation).....	5
Indications for Use.....	5
Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care.....	6
V.A.C.ULTA™ Therapy System Contraindications.....	6
Additional Contraindications Specific to V.A.C. VERAFLOR™ Therapy.....	7
V.A.C.ULTA™ Therapy System Warnings.....	7
Additional Warnings for V.A.C. VERAFLOR™ Therapy.....	12
V.A.C.ULTA™ Therapy System Precautions.....	13
Additional Precautions for V.A.C. VERAFLOR™ Therapy.....	15
Additional Precautions for the PREVENA™ Incision Management Dressing.....	16
Additional Precautions for the ABTHERA™ SENSATR.A.C.™ Open Abdomen Dressing.....	16
Additional Precautions for V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing.....	17
Additional Precautions for the KCI™ Negative Pressure Wound Therapy Gauze Dressing.....	17

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

The V.A.C.ULTA™ Negative Pressure Wound Therapy System (V.A.C.ULTA™ Therapy System) is an integrated wound therapy system that can be used for:



- **V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation)**, which consists of negative pressure wound therapy (**V.A.C.® Therapy**) coupled with controlled delivery and drainage of topical wound irrigation treatment solutions and suspensions over the wound bed.

OR

- **V.A.C.® Therapy**, which consists of negative pressure wound therapy alone.



When using V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation), there are important **Contraindications, Warnings, and Precautions** that should be considered in addition to the **Contraindications, Warnings and Precautions** for V.A.C.® Therapy. **Contraindications, Warnings and Precautions** specific to V.A.C. VERAFLU™ Therapy are highlighted in grey throughout the document and are identified by the V.A.C. VERAFLU™ Therapy symbol to the left of the text. When using V.A.C.® Therapy alone, the V.A.C. VERAFLU™ Therapy **Contraindications, Warnings and Precautions** are not applicable.

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

DRESSING SYSTEMS FOR USE WITH V.A.C.ULTA™ THERAPY UNIT

V.A.C.® Therapy can be used with any of the following dressings:

- V.A.C.® GRANUFOAM™ Dressings
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressings
- V.A.C. WHITEFOAM™ Dressings
- PREVENA™ Incision Management Dressings
- ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressings
- KCI™ Negative Pressure Wound Therapy Gauze Dressing



V.A.C. VERAFLU™ Therapy should be delivered with V.A.C. VERAFLU™ or V.A.C. VERAFLU CLEANSE™ Dressings.

PRODUCTS NOT INTENDED FOR USE WITH V.A.C. VERAFLU™ THERAPY (INSTILLATION)

- Cellular or acellular bioengineered tissues.
- V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressings
- PREVENA™ Incision Management Dressings
- The ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing
- KCI™ Negative Pressure Wound Therapy Gauze Dressing

Refer to the additional warnings and precautions for V.A.C. VERAFLU™ Therapy.

INDICATIONS FOR USE

The V.A.C.ULTA™ Negative Pressure Wound Therapy System is an integrated wound management system that provides Negative Pressure Wound Therapy (V.A.C.® Therapy) with an instillation option (V.A.C. VERAFLU™ Therapy).

- V.A.C.® Therapy in the absence of instillation is intended to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material.
- V.A.C. VERAFLU™ Therapy is indicated for patients who would benefit from vacuum assisted drainage and controlled delivery of topical wound treatment solutions and suspensions over the wound bed.

The V.A.C.ULTA™ Negative Pressure Wound Therapy System with and without instillation is indicated for patients with chronic, acute, traumatic, sub-acute and dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, pressure and venous insufficiency), flaps and grafts.

- V.A.C.® Therapy in the absence of instillation may also be used for:
 - The temporary bridging of abdominal wall openings where primary closure is not possible and/or repeat abdominal entries are necessary and for open abdominal wounds with exposed viscera including, but not limited to, abdominal compartment syndrome. The intended care setting is a closely monitored area within the acute care hospital, such as the ICU. The abdominal dressing will most often be applied in the operating theater.
 - The management of the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of negative pressure wound therapy.

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

- The V.A.C.ULTA™ Therapy System is 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:
 - PREVENA™ 125 Therapy Unit
 - PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit
 - ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
 - V.A.C. FREEDOM™ Therapy Unit
 - V.A.C. SIMPLICITY™ Unit
 - V.A.C.VIA™ Therapy System

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

V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM CONTRAINDICATIONS

- Do not place foam dressings of the V.A.C.ULTA™ Therapy System (including both V.A.C.® Therapy and V.A.C. VERAFLOR™ Therapy Dressings) 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 and V.A.C. VERAFLOR™ Therapy are contraindicated for patients with:

- Malignancy in the wound
- Untreated osteomyelitis

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

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

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

- Sensitivity to silver (V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing and PREVENA™ Incision Management Dressings only)

* In France, the V.A.C.ULTA™ Therapy System (P/N HCULTDEV01/FR) may be used in the HAD Healthcare System.



ADDITIONAL CONTRAINDICATIONS SPECIFIC TO V.A.C. VERAFLORTM THERAPY

- Do not use V.A.C.[®] Dressings with Octenisept^{**}, hydrogen peroxide or solutions that are alcohol-based or contain alcohol.
- Do not deliver fluids to the thoracic or abdominal cavity due to the potential risk to alter core body temperature and the potential for fluid retention within the cavity.
- Do not use V.A.C. VERAFLORTM Therapy unless the wound has been thoroughly explored due to the potential for inadvertent instillation of topical wound solutions to adjacent body cavities.

*Not available in the United States. Brand name referenced is not a trademark of KCI, its affiliates and / or licensors.

V.A.C.ULTATM THERAPY SYSTEM WARNINGS

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

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

If V.A.C.[®] Therapy or V.A.C. VERAFLORTM 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 V.A.C. VERAFLORTM Therapy, or if frank (bright red) blood is seen in the tubing or in the canister, immediately stop therapy, leave dressing in place, take measures to stop the bleeding, and seek immediate medical assistance. The V.A.C.ULTATM Therapy Unit and dressings (both V.A.C.[®] Therapy and V.A.C. VERAFLORTM Therapy) 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 or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy.

Always ensure that V.A.C.® Foam Dressings and V.A.C. VERAFLOR™ 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 fine-meshed, non-adherent material may be considered as an alternative, if deemed by the treating physician to provide a complete protective barrier. If using non-adherent materials, ensure that they are secured in a manner as to maintain their protective position throughout therapy.

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

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

- **Infected Blood Vessels:** Infection may erode blood vessels and weaken the vascular wall which may increase susceptibility to vessel damage through abrasion or manipulation. **Infected blood vessels are at risk of complications, including bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Extreme caution should be used when V.A.C.® Therapy or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy is applied in close proximity to infected or potentially infected blood vessels.** (Refer to **Protect Vessels and Organs** section.)
- **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. (Refer to **Additional Warnings for V.A.C. VERAFLOR™ Therapy** section).
- **Sharp Edges:** Bone fragments or sharp edges could puncture protective barriers, vessels or organs causing injury. Any injury could cause bleeding, which, if uncontrolled, could be potentially fatal. Beware of possible shifting in the relative position of tissues, vessels or organs within the wound that might increase the possibility of contact with sharp edges. Sharp edges or bone fragments must be eliminated from the wound area or covered to prevent them from puncturing blood vessels or organs before the application of V.A.C.® Therapy or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy. Where possible, completely smooth and cover any residual edges to decrease the risk of serious or fatal injury, should shifting of structures occur. Use caution when removing dressing components from the wound so that wound tissue is not damaged by unprotected sharp edges.

1000 mL Canister: DO NOT USE the 1000 mL canister on patients with a high risk of bleeding or on patients unable to tolerate a large loss of fluid volume, including children and the elderly.

Consider the size and weight of the patient, patient condition, wound type, monitoring capability and care setting when using this canister. This canister is recommended for acute care (hospital) use only.

Infected Wounds: Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes than non-infected wounds, dependent upon factors such as wound conditions, treatment goals and V.A.C. VERAFLOR™ Therapy parameters (for the V.A.C.ULTA™ Therapy System). Refer to dressing application instructions (found in V.A.C.® Dressing and V.A.C. VERAFLOR™ 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 a physician immediately to determine if V.A.C.® Therapy or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy should be discontinued.** For wound infections relating to blood vessels, please also refer to the section titled **Infected Blood Vessels**.

Infected Wounds with V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing: In the event of clinical infection, V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing is not intended to replace the use of systemic therapy or other infection treatment regimens. V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing may be used to provide a barrier to bacterial penetration. Refer to the section titled **Additional Precautions for V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing**.

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

Foam Placement: Always use V.A.C.® Dressings or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy 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. The V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ Dressing System may be more appropriate for use with explored tunnels when using V.A.C. VERAFLOR™ Therapy where robust granulation tissue formation is not desired. Do not force foam dressings into any area of the wound, as this may damage tissue, alter the delivery of negative pressure, or hinder exudate and foam removal. Always count the total number of pieces of foam used in the wound and the dressing change date and document that number on the drape, in the patient's chart and on the foam quantity label attached to the pad tubing (if provided).

Foam Removal: V.A.C.® Foam Dressings and V.A.C. VERAFLOR™ Therapy Foam Dressings are not bioabsorbable. **Always count the total number of pieces of foam removed from the wound and ensure the same number of foam pieces was removed as placed.** Foam left in the wound for greater than the recommended time period may foster ingrowth of tissue into the foam, create difficulty in removing foam from the wound, or lead to infection or other adverse events. **If significant bleeding develops, immediately discontinue the use of the V.A.C.ULTA™ 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 or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy until adequate hemostasis has been achieved and the patient is not at risk for continued bleeding.**

Keep V.A.C.® Therapy and V.A.C. VERAFLOR™ Therapy On: Never leave a V.A.C.® Dressing or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy Dressing in place without active V.A.C.® Therapy or V.A.C. VERAFLOR™ 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 or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy Dressing from an unopened sterile package and restart therapy; or apply an alternative dressing at the direction of the treating clinician.

Acrylic Adhesive: The V.A.C.® Drape (supplied with V.A.C.® Dressings) and the V.A.C.® Advanced Drape (supplied with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy Dressings) have an acrylic adhesive coating, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to such adhesives, do not use the V.A.C.ULTA™ 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 or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy 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.

Flammable Environment: Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture of air, oxygen, or nitrous oxide, or in an oxygen enriched environment.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Therapy Unit: The V.A.C.ULTA™ Therapy Unit is **MR Unsafe.** Do not take the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit into the MR environment.

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



NOTE: *If using V.A.C. VERAFLOR™ Therapy ensure that irrigation fluid or treatment solutions are fully removed from the dressing prior to stopping negative pressure wound therapy.*

The V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing has been shown to pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use:

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

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

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit into a hyperbaric oxygen chamber. The V.A.C.ULTA™ Therapy Unit is not designed for this environment and should be considered a fire hazard. After disconnecting the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit, either (i) replace the V.A.C.® Dressing or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy 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 or V.A.C. VERAFLOR™ Therapy 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; please refer to the **Keep V.A.C.® Therapy On** section.



NOTE: *If using V.A.C. VERAFLORTM Therapy ensure that irrigation fluid or treatment solutions are fully removed from the dressing prior to stopping negative pressure wound therapy.*

ADDITIONAL WARNINGS FOR V.A.C. VERAFLORTM THERAPY

Topical Wound Solutions: Topical wound solutions or suspensions may enter internal body cavities if the wound is open to such cavities. They should not be infused into wounds with unexplored tunnels or unexplored undermining as they may enter into unintended cavities.

Pauses in Negative Pressure: Application of V.A.C. VERAFLORTM Therapy will result in pauses of negative pressure wound therapy, which is not recommended on wounds requiring continuous V.A.C.[®] Therapy. Do not use V.A.C. VERAFLORTM Therapy over unstable structures, such as unstable chest wall or non-intact fascia, on patients at increased risk of bleeding, on flaps, grafts or wounds with acute enteric fistulae.

Bioengineered Tissue: V.A.C. VERAFLORTM Therapy is not intended for use with cellular or acellular bioengineered tissues.

Hemostasis: Patients with difficult or fragile wound hemostasis are at increased risk of bleeding associated with V.A.C. VERAFLORTM Therapy due to the potential for disruption of clots or dilution of clotting factors. Do not use V.A.C. VERAFLORTM Therapy where hemostatic agents have been used in the wound bed.

Closed Surgical Incisions: DO NOT use V.A.C. VERAFLORTM Therapy with PREVENATM Dressings over closed surgical incisions. Instillation may result in pooling of fluid which may result in maceration.

Open Abdomen: DO NOT use V.A.C. VERAFLORTM Therapy with the ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM Open Abdomen Dressing over an open abdomen. Potential risks of instillation into the open abdomen include:

- Instillation of fluid in the abdomen without sufficient fluid recovery may lead to abdominal compartment syndrome.
- Instillation of fluids in the abdomen that are untested for safety and efficacy with this application could lead to severe hollow viscus and solid organ damage.
- Instillation of unwarmed fluid in large quantities may lead to hypothermia.

V.A.C.ULTA™ THERAPY SYSTEM PRECAUTIONS

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

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



NOTE: V.A.C. VERAFLU™ Therapy, due to the controlled delivery of wound irrigation and treatment solutions, provides intermittent V.A.C.® Therapy and is not recommended in the above wound types or conditions.

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

Spinal Cord Injury (SCI): In the event an SCI 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 or V.A.C. VERAFLU™ Therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

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

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



NOTE: V.A.C. VERAFLU™ Therapy should not be used in the presence of enteric fistula to prevent wound contamination.

Protect Periwound Skin: Consider use of a skin preparation product to protect periwound skin. Do not allow foam to overlap onto intact skin. Protect fragile / friable periwound skin with additional V.A.C.® Advanced Drape, skin protectant, hydrocolloid or other transparent film. Multiple layers of the V.A.C.® Advanced Drape may decrease the moisture vapor transmission rate, which may increase the risk of maceration. If any signs of irritation or sensitivity to the drape, foam or tubing assembly appear, discontinue use and consult treating physician. To avoid trauma to the periwound skin, do not pull or stretch the drape over the foam dressing during drape application. Extra caution should be used for patients with neuropathic etiologies or circulatory compromise.

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

Pressure Points: Periodically assess and monitor the location of tubing connectors, caps, clamps or other rigid components to ensure they do not create inadvertent pressure points in relation to patient position.

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

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR V.A.C. VERAFLOR™ THERAPY



Suitable Solutions: V.A.C. VERAFLOR™ Therapy is intended for use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy disposables and topical wound treatment solutions and suspensions. Only use solutions or suspensions that are:

- Indicated for topical wound treatment according to solution manufacturer's instructions for use. Some topical agents may not be intended for extended tissue contact. If in doubt about the appropriateness of using a particular solution for V.A.C. VERAFLOR™ Therapy, contact the solution's manufacturer about its suitability for saturated topical wound exposure.
- Compatible with V.A.C.® Dressings and disposable components. Contact your KCI representative for a list of solutions shown to be compatible with V.A.C.® Dressings and disposable components.

NOTE: *Hypochlorous acid solutions applied frequently at high concentrations can lead to significant material degradation. Consider utilizing concentrations and exposure durations as low as clinically relevant.*

NOTE: *The V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing is not intended to be used with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy because instillation solutions may negatively impact the benefits of the V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing.*

KCI™ Negative Pressure Wound Therapy Gauze Dressing: The KCI™ Negative Pressure Wound Therapy Gauze Dressing is not intended for use with V.A.C. VERAFLOR™ Therapy.

Canister Changes: Monitor fluid level in canisters frequently during use of the V.A.C. VERAFLOR™ Therapy. Frequent canister changes may be necessary depending on volume of fluid instilled and wound exudates. At a minimum the canister should be changed weekly and disposed of according to institutional protocol.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR THE PREVENA™ INCISION MANAGEMENT DRESSING



PREVENA™ Incision Management Dressing: When using the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit as the negative pressure source for the PREVENA™ Incision Management Dressings, **refer to the Instructions for Use provided with PREVENA™ Incision Management System for complete safety information, dressing application instructions and the procedure for connection to the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit.**

The PREVENA™ Incision Management System is intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudates via the application of negative pressure wound therapy.

Before transitioning the patient to home care, the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit must be replaced with one indicated for home care (refer to **Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care**).

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR THE ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ OPEN ABDOMEN DRESSING



ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing: When using the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit as the negative pressure source for the ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing, **refer to the Instructions for Use provided with the ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing for complete safety information, dressing application instructions and the procedure for connection to the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit.**

The ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Open Abdomen Dressing is indicated for temporary bridging of abdominal wall openings where primary closure is not possible and/or repeat abdominal entries are necessary. The intended use of this dressing is in open abdominal wounds with exposed viscera.

The intended care setting is a closely monitored area within the acute care hospital, such as the ICU.

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

When using the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit as the negative pressure source for the V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing, **refer to the Instructions for Use provided with the V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing for complete safety information and dressing application instructions.**

V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing may be used in the acute care as well as home settings with a therapy unit indicated for home care (refer to **Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care**).

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR THE KCI™ NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY GAUZE DRESSING

When using the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit as the negative pressure source for the KCI™ NPWT Gauze Dressing, refer to the Instructions for Use provided with the KCI™ NPWT Gauze Dressing for complete safety information and dressing application instructions.

The KCI™ NPWT Gauze Dressing is not intended for use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy.

Before transitioning the patient to home care, the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit must be replaced with one indicated for home care (refer to **Transitioning V.A.C.® Therapy Into Home Care**).

Additional warnings and precautions apply to certain V.A.C.® specialty dressings and V.A.C.® Therapy Units. Please refer to the specific product instructions for use prior to use.

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.acylity.com (US) or www.kci-medical.com (OUS).

Manufactured For:

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



All trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and / or licensors.

An Acelity Company

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 417054 Rev B 1/2017



Acelity™

ES

**SISTEMA DE TERAPIA
DE PRESIÓN NEGATIVA
PARA EL TRATAMIENTO
DE HERIDAS V.A.C.ULTA™
(SISTEMA DE TERAPIA
V.A.C.ULTA™)**

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

SOLO PARA USO CON EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™ DE KCI

Solo con receta médica

ÍNDICE

Información importante para los usuarios	22
Sistemas de Apósito para utilizar en la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™	22
Productos no destinados al uso con la Terapia V.A.C. VERAFL0™ (instilación).....	23
Indicaciones de uso	23
Traslado de la Terapia V.A.C.® a atención domiciliaria	24
Contraindicaciones del Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	24
Contraindicaciones adicionales específicas para la Terapia V.A.C. VERAFL0™	25
Advertencias sobre el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	25
Advertencias adicionales para Terapia V.A.C. VERAFL0™	30
Precauciones para el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™	31
Precauciones adicionales para la Terapia V.A.C. VERAFL0™	33
Precauciones adicionales para Apósito de Tratamiento para Incisiones PREVENA™	34
Precauciones adicionales para el Apósito de Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™	34
Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™	35
Precauciones adicionales para la Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™	35

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.ULTA™ (Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™) es un sistema integrado para el tratamiento de heridas que se puede utilizar para lo siguiente:



- **Terapia V.A.C. VERAFLU™** (instilación), que consiste en la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas (**Terapia V.A.C.®**) combinada con la administración y el drenaje controlados de soluciones y suspensiones de irrigación tópica para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

O BIEN

- **Terapia V.A.C.®**, que consiste solo en la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.



Al utilizar la Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilación), existen importantes **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** que deben tenerse en cuenta además de las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** para la Terapia V.A.C.®. Las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** específicas para la Terapia V.A.C. VERAFLU™ están marcadas en gris a lo largo del documento y se identifican mediante el símbolo de la Terapia V.A.C. VERAFLU™ que se encuentra a la izquierda del texto. Al utilizar solo la Terapia V.A.C.®, las **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones** de la Terapia V.A.C. VERAFLU™ no se aplican.

IMPORTANTE: Al igual que sucede con cualquier dispositivo de prescripción médica, su uso sin consultar al médico o sin leer con detenimiento ni seguir todas las instrucciones de aplicación 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 profesional sanitario.

SISTEMAS DE APÓSITO PARA UTILIZAR EN LA UNIDAD DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

La Terapia V.A.C.® se puede utilizar con cualquiera de los siguientes apósitos:

- Apósitos V.A.C.® GRANUFOAM™
- Apósitos V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™
- Apósitos V.A.C. WHITEFOAM™
- Apósitos para Tratamiento de Incisiones PREVENA™
- Apósitos para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™
- Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™



La Terapia V.A.C. VERAFLORTM debe realizarse con Apósitos V.A.C. VERAFLORTM o V.A.C. VERAFLOR CLEANSETM.

PRODUCTOS NO DESTINADOS AL USO CON LA TERAPIA V.A.C. VERAFLORTM (INSTILACIÓN)

- Tejidos tratados mediante bioingeniería celular o acelular.
- Apósitos V.A.C.[®] GRANUFOAM SILVERTM
- Apósitos para Tratamiento de Incisiones PREVENATM
- Apósito para Abdomen Abierto ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM
- Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCITM

Consulte las advertencias y precauciones adicionales para la Terapia V.A.C. VERAFLORTM.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C. ULTATM es un sistema integrado para el tratamiento de heridas que proporciona terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas (Terapia V.A.C.[®]) con una opción de instilación (Terapia V.A.C. VERAFLORTM).

- La Terapia V.A.C.[®] sin instilación está destinada a crear un entorno que fomente la cicatrización de la herida mediante intención secundaria o terciaria (primaria retardada) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo el edema, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando el exudado y el material infeccioso.
- La Terapia V.A.C. VERAFLORTM está indicada para pacientes que puedan beneficiarse del drenaje asistido por vacío y de la administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C. ULTATM con y sin instilación está indicado en pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas, dehiscencias, quemaduras de espesor parcial, úlceras (tales como las diabéticas, por presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

- La Terapia V.A.C.[®] sin instilación también puede utilizarse para lo siguiente:
 - La formación de puentes temporales de las aberturas de la pared abdominal cuando el cierre primario no es posible o cuando se necesita acceder al abdomen repetidamente, y para heridas abdominales abiertas con las vísceras expuestas, incluido, entre otros, el síndrome compartimental abdominal. El entorno asistencial previsto es un área estrechamente monitorizada en el hospital de agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.
 - El tratamiento del entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas a través del mantenimiento de un entorno cerrado y eliminando el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

TRASLADO DE LA TERAPIA V.A.C.® A ATENCIÓN DOMICILIARIA

- El Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ no está previsto para uso domiciliario*.
- Si es necesario continuar la Terapia V.A.C.® cuando el paciente se traslada a su hogar, se debe considerar el uso de uno de los Sistemas de Tratamiento de KCI aprobados para entornos posagudos, tales como los siguientes:
 - Unidad de Terapia PREVENA™ 125
 - Unidad de Terapia PREVENA PLUS™ 125
 - Unidad de Terapia ACTIV.A.C.™
 - Unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™
 - Unidad V.A.C. SIMPLICITY™
 - Sistema de Terapia V.A.C.VIA™

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

CONTRAINDICACIONES DEL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

- No coloque apósitos de espuma del Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ (incluidos los Apósitos de Terapia V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™) directamente en contacto con vasos sanguíneos, zonas anastomóticas, órganos o nervios expuestos.

NOTA: Consulte la sección **Advertencias** para obtener información adicional acerca de hemorragias.
- Las Terapias V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™ están contraindicadas 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.
 - Sensibilidad a la plata (Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ y Apósitos para el Tratamiento para Incisiones PREVENA™ solamente)

* En Francia, el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ (P/N HCULTDEV01/FR) puede utilizarse en el Sistema Sanitario HAD.



CONTRAINDICACIONES ADICIONALES ESPECÍFICAS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™

- No utilice los apósitos V.A.C.® con Octenisept®*, peróxido de hidrógeno o soluciones a base de alcohol o que contengan alcohol.
- No administre líquidos en la cavidad torácica o la cavidad abdominal debido al riesgo potencial de alterar la temperatura corporal y la posibilidad de retención de líquidos en la cavidad torácica.
- No utilice la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ a menos que la herida haya sido explorada en profundidad debido a la posibilidad de instilar involuntariamente soluciones tópicas para heridas en cavidades corporales adyacentes.

* No disponible en los Estados Unidos de América. Las marcas comerciales mencionadas no son marcas de KCI, sus filiales o licenciatarios.

ADVERTENCIAS SOBRE EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C. ULTA™

Hemorragia: Independientemente del uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VERAFLOR™, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser mortal:

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

Si las Terapias V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ se prescriben a pacientes que tienen alto riesgo de complicaciones hemorrágicas, deberán ser tratados y vigilados en un entorno asistencial que el facultativo responsable considere adecuado.

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ o si se observa sangre visible (rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. La Unidad de Terapia V.A.C. ULTA™ y los apósitos (para las Terapias V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™) 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.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™.

Asegúrese siempre de que los Apósitos de Espuma V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™ no entren en contacto directo con vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, puede emplear como alternativa varias capas de material no adherente de malla fina si el facultativo responsable del tratamiento considera que proporcionarán 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 puedan 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 controla, puede ser potencialmente mortal. Deberán extremarse las precauciones al administrar la Terapia V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.** (Consulte la sección **Protección de vasos y órganos** más arriba).
- **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. (Consulte la Sección **Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VERAFLOR™**).
- **Bordes afilados:** Los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos 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. 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, antes de administrar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™. 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, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ (para el Sistema de Terapia V.A.C. ULTA™). Consulte las instrucciones de aplicación de apósitos (que se encuentran en la cajas de Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™) para obtener más detalles sobre la frecuencia de cambio de apósitos. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los facultativos y los pacientes/cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a esta 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, picor, 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 complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). **Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el facultativo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™.** Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos consulte también la sección **Vasos sanguíneos infectados.**

Heridas infectadas con Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™: En caso de infección clínica, el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros regímenes de tratamiento para la infección. El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ puede utilizarse como barrera contra la penetración bacteriana. Consulte la sección **Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.**

Osteomielitis: Las Terapias V.A.C.® y V.A.C. VERAFLOR™ NO deben 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.

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.® o V.A.C. VERAFLOR™. Estas estructuras pueden cubrirse con tejido natural o con malla de material no adherente para ayudar a reducir al mínimo el riesgo de desecación o lesión.

Colocación del apósito de espuma: Utilice siempre Apósitos V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ 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. El uso del Sistema de Apósitos V.A.C. VERAFLOR CLEANSE™ puede ser más apropiado en heridas con túneles explorados cuando se usa la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ donde no se desea la formación de tejido de granulación consistente. 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. Haga siempre un recuento de la cantidad total de piezas de apósito de espuma utilizadas en la herida y registre la cantidad, junto con la fecha de cambio del apósito, en la lámina adhesiva, en la historia del paciente y en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas adherida al tubo de la interfase (si se proporciona).

Retirada de la Espuma: Los Apósitos de Espuma V.A.C.® y los Apósitos de Espuma para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no son bioabsorbibles. **Cuente siempre la cantidad total de piezas de apósito de espuma que retira de la herida y asegúrese de que coincida con la cantidad que se colocó.** 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 aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso del Sistema de Terapia V.A.C.® o V.A.C. VERAFLOR™ hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua.**

Mantenga el Sistema de Terapia V.A.C.® y Terapia V.A.C. VERAFLOR™ encendido: Nunca deje un Apósito V.A.C.® o un Apósito de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ en el lugar sin la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ activa durante más de dos horas. Si la terapia está apagada durante más de dos horas, retire el apósito e irrigue la herida. Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® o Apósito de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del médico responsable del tratamiento.

Adhesivo acrílico: La Lámina adhesiva V.A.C.® (que se suministra con los Apósitos V.A.C.®) y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (que se suministra con los Apósitos de Terapia V.A.C. VERAFLOR™) 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. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™. Si aparecen síntomas de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, 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: Retire el Apósito V.A.C.® o el Apósito de Terapia V.A.C. VERAFLOR™ si es necesario aplicar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el apósito. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Entorno inflamable: Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, oxígeno u óxido nitroso, o en un entorno enriquecido de oxígeno.

Resonancia magnética (RM) y Unidad de Terapia: La Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ no es **segura en un entorno magnético**. No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ en el entorno de resonancia magnética.

Resonancia magnética (RM) y Apósitos V.A.C.®: Los Apósitos V.A.C.® y los Apósitos para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ 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.ULTA™ no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección **Mantenimiento de la Terapia V.A.C.® y Terapia V.A.C. VERAFLOR™ encendido** arriba).



NOTA: *Al utilizar la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ asegúrese de que las soluciones de tratamiento o el fluido de irrigación se retiren completamente del apósito antes de detener la terapia de presión negativa.*

El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ ha demostrado no poseer ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso:

- Campo magnético o estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

La exploración no clínica en estas mismas condiciones produce un aumento de temperatura de $<0,4$ °C. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es la misma o está relativamente próxima a la ubicación del Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): No introduzca la unidad de terapia V.A.C.ULTA™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse un riesgo de incendio. Luego de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® o el Apósito para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo que no esté cerrado con la abrazadera del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, el tubo V.A.C.® o el Tubo para Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no debe estar cerrado con la abrazadera. No deje nunca un Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la Terapia V.A.C.® activa. Por favor, consulte la sección **Mantenimiento de la Terapia V.A.C.® Encendida**.



NOTA: Al utilizar la Terapia V.A.C. VERAFLORTM asegúrese de que las soluciones de tratamiento o el fluido de irrigación se retiran completamente del apósito antes de detener la terapia de presión negativa.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA TERAPIA V.A.C. VERAFLORTM

Soluciones tópicas para heridas: Las soluciones o suspensiones tópicas para heridas pueden penetrar en las cavidades internas del cuerpo si la herida está abierta a tales cavidades. No deben infundirse en heridas con túneles sin explorar o socavamientos sin explorar, ya que podrían penetrar en las cavidades no deseadas.

Pausas en la presión negativa: La aplicación de la terapia V.A.C. VERAFLORTM dará lugar a pausas de la terapia de presión negativa, lo que no es recomendable en el caso de heridas que requieran una terapia V.A.C.[®] continua. No utilice la Terapia V.A.C. VERAFLORTM sobre estructuras inestables (como una pared torácica inestable o una fascia no intacta) en pacientes con mayor riesgo de hemorragia, en colgajos, injertos o heridas con fístulas intestinales agudas.

Tejido tratado mediante bioingeniería: La Unidad V.A.C. VERAFLORTM no está diseñada para su uso con tejidos tratados mediante bioingeniería celular o acelular.

Hemostasia: Los pacientes con hemostasia de la herida complicada o frágil corren riesgo de sufrir hemorragias asociadas con la Terapia V.A.C. VERAFLORTM debido al potencial de alteración de coágulos o disolución de factores de coagulación. No utilice la Terapia V.A.C. VERAFLORTM si se han utilizado agentes hemostáticos en el lecho de la herida.

Incisiones cerradas quirúrgicamente: NO utilice la Terapia V.A.C. VERAFLORTM con Apósitos PREVENATM sobre incisiones cerradas quirúrgicamente. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquidos que puede dar lugar a maceración.

Abdomen abierto: NO utilice la Terapia V.A.C. VERAFLORTM con el Apósito para Abdomen Abierto ABTHERATM SENSAT.R.A.C.TM en un abdomen abierto. Los riesgos de instilar líquidos en un abdomen abierto incluyen, entre otros, los siguientes:

- La instilación de líquido en el abdomen sin una recuperación suficiente de líquido puede provocar síndrome compartimental abdominal (SCA).
- La instilación de líquidos en el abdomen cuya seguridad y eficacia no se hayan comprobado con esta aplicación podría causar daños graves tanto en las vísceras huecas como en las macizas.
- La instilación de líquidos sin calentar en grandes cantidades puede provocar hipotermia.

PRECAUCIONES PARA EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™

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

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



NOTA: La Terapia V.A.C. VERAFLOR™, debido a la administración de forma controlada de irrigación para heridas y soluciones para el tratamiento de la herida, proporciona Terapia V.A.C.® intermitente y, por tanto, no se recomienda para el tratamiento de los tipos de herida o afecciones anteriormente mencionados.

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

Lesión de la médula espinal (LME): 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.® o V.A.C. VERAFLOR™ para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

Bradicardia: Para minimizar el riesgo de bradicardia, la Terapia V.A.C.® y la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no deben colocarse próximas al nervio vago.

Fistulas intestinales: Las heridas con fistulas intestinales requieren precauciones especiales para optimizar la Terapia V.A.C.®. Para obtener más detalles, consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.®. No se recomienda utilizar la Terapia V.A.C.® si el único objetivo es el manejo o la contención del vertido de la fistula intestinal.



NOTA: La Terapia V.A.C. VERAFLOR™ no debería utilizarse en presencia de fistula intestinal para evitar la contaminación de la herida.

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. Proteja la piel circundante a la herida frágil o friable mediante la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional, un protector cutáneo, hidrocoloideos u otra película transparente. Varias capas de Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad y, por tanto, aumentar el riesgo de maceración. Si observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte al facultativo responsable. Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma durante la aplicación. 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 la posibilidad de utilizar varias piezas pequeñas de Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjela suelta y estabilice los bordes con un vendaje elástico si es necesario. Si emplea una lámina de sellado circunferencial es fundamental palpar la pulsación distal 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.

Puntos de presión: Valore y supervise periódicamente la localización de los conectores de tubos, tapones, abrazaderas o cualquier otro componente rígido para garantizar que no están creando puntos de presión accidentalmente en relación con la posición del paciente.

Fluctuaciones de la presión en la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™: En raras ocasiones, el bloqueo del tubo con la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ puede dar lugar a breves fluctuaciones de vacío a más de 250 mm Hg de presión negativa. Resuelva la causa de alarma de inmediato. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.ULTA™ o póngase en contacto con el representante de KCI si desea más información.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™



Soluciones adecuadas: La Terapia V.A.C. VERAFLOR™ está prevista para el uso con las soluciones y suspensiones desechables y tópicas para el tratamiento de heridas para Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Utilice únicamente soluciones o suspensiones que cumplan con lo siguiente:

- Estén indicadas para el tratamiento tópico de heridas de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Algunos agentes tópicos no se han diseñado para mantener un contacto prolongado con los tejidos. Si tiene dudas sobre el uso adecuado de una solución particular para la Terapia V.A.C. VERAFLOR™, comuníquese con el fabricante de la solución y consulte su idoneidad para la exposición de heridas saturada y tópica.
- Compatibles con Apósitos V.A.C.® y componentes desechables. Póngase en contacto con su representante de KCI para obtener una lista de las soluciones que son compatibles con los Apósitos V.A.C.® y los componentes desechables.

NOTA: *Las soluciones de ácido hipocloroso aplicadas con frecuencia en altas concentraciones pueden provocar una degradación significativa del material. Considere la posibilidad de utilizar concentraciones y periodos de exposición tan reducidos como sea clínicamente relevante.*

NOTA: *El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ no está previsto para el uso con la Terapia V.A.C. VERAFLOR™ ya que las soluciones de instilación pueden tener un impacto negativo en los beneficios del Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™.*

Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™: La Gasa para Apósitos para la Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas KCI™ no está previsto para el uso con la Terapia V.A.C. VERAFLOR™

Cambios de contenedor: Vigile el nivel de líquido en los recipientes con frecuencia durante el uso de la Terapia V.A.C. VERAFLOR™. Puede que sea necesario realizar cambios frecuentes de contenedor en función del volumen de líquido instilado y los exudados de la herida. Como mínimo, el contenedor debe cambiarse semanalmente y desecharse de acuerdo con el protocolo institucional.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA APÓSITO DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™



Apósito para Tratamiento para Incisiones PREVENA™: Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para los Apósitos para Tratamiento para Incisiones PREVENA™, **consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con el Sistema de Tratamiento de Incisiones PREVENA™ para obtener información completa, instrucciones de aplicación del apósito y el procedimiento de conexión de la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™.**

El Sistema de Tratamiento para Incisiones PREVENA™ está concebido para tratar el entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas; el sistema mantiene un entorno cerrado y elimina el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, debe sustituirse la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos (consulte **Traslado de la Terapia V.A.C.® para Atención Domiciliaria**).

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA EL APÓSITO DE ABDOMEN ABIERTO ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™



Apósito de abdomen abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para los Apósitos para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™, **consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con el Apósito para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ para obtener información completa, instrucciones de aplicación del apósito y el procedimiento de conexión con la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™.**

El Apósito para Abdomen Abierto ABTHERA™ SENSAT.R.A.C.™ está indicado para puentear de forma temporal las aberturas de la pared abdominal en los casos en los que no es posible realizar un cierre primario o es necesario realizar intervenciones repetidas en el abdomen. El uso previsto de este apósito son heridas abdominales con víscera expuesta.

El entorno asistencial previsto es un área estrechamente monitorizada en el hospital de agudos, como la UCI.

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

Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™, **consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con el Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ para obtener información de seguridad completa e instrucciones de aplicación del apósito.**

El Apósito V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ puede utilizarse para la atención de agudos al igual que en entornos domiciliarios con la unidad de terapia indicada para atención domiciliaria (consulte **Traslado de la Terapia V.A.C.® para Atención Domiciliaria**).

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA GASA PARA APÓSITOS PARA LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS KCI™

Al utilizar la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ como fuente de presión negativa para la Gasa para Apósitos para TPN KCI™, consulte las Instrucciones de Uso que se incluyen con la Gasa para Apósitos para TPN KCI™ para obtener información de seguridad completa e instrucciones de aplicación del apósito.

La Gasa para Apósitos para TPN KCI™ no está prevista para el uso con la Terapia V.A.C. VERAFLOR™.

Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, debe sustituirse la Unidad de Terapia V.A.C.ULTA™ por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos (consulte **Traslado de la Terapia V.A.C.® para Atención Domiciliaria**).

Existen advertencias y precauciones adicionales aplicables a determinados apósitos V.A.C.® y Unidades de Terapia V.A.C.® de especialidad. Consulte las Instrucciones de Uso del producto específico antes de su utilización.

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 (EE. UU.) o www.kci-medical.com (fuera de los EE. UU.).

Fabricado por:

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



An Acelity Company

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

Copyright 2017 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos.

417054 Rev B 1/2017

EN - ENGLISH

ES - ESPAÑOL