



SCHEDA TECNICA

Unità Motore ULTA™

Numero repertorio	414963/R
Codice prodotto	ULTDEV01
Fabbricante	KCI USA INC. 1290 IH 10 WEST San Antonio, TX 78230 USA Telefono: 1-800-275-4524 www.kci1.com www.vaculta.com
EC Rep	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
CND	Z12040205
Classe di rischio	Classe IIa Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/93/42)
Descrizione	<p>Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ultra™ è un sistema integrato di gestione delle ferite che fornisce la terapia a pressione negativa per le ferite (terapia V.A.C.® (2) con l'opzione di terapia di instillazione (terapia V.A.C. VeraFlo™(1)).</p> <p>La terapia a pressione negativa per le ferite, se utilizzata senza la tecnica di irrigazione, è concepita per creare un ambiente che favorisca la guarigione delle ferite per seconda o terza intenzione (principale ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione nonché riducendo l'essudato e il materiale infetto. La stessa terapia, combinata con la terapia di instillazione, è indicata per quei pazienti che necessitano di drenaggio a pressione negativa e somministrazione controllata di soluzioni e suspensioni topiche sul letto della ferita.</p>
Schermo LCD	Lo schermo a sfioramento sul lato anteriore dell'unità visualizza informazioni sulle operazioni e impostazioni del sistema correnti e fornisce l'interfaccia per la modifica delle impostazioni e il funzionamento.



	Dimensioni dello schermo: 7 pollici
Indicazione d'uso	<p>Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™ è un sistema integrato per la cura delle ferite che combina la terapia a pressione negativa delle ferite alla tecnica di instillazione.</p> <p>La terapia a pressione negativa delle ferite, se utilizzata senza la tecnica di irrigazione, è concepita per creare un ambiente che favorisce la guarigione delle ferite per seconda o terza intenzione (prima intenzione ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. La stessa terapia, se combinata alla tecnica di instillazione, è indicata per quei pazienti che necessitano di drenaggio a pressione negativa e somministrazione controllata di soluzioni e sospensioni topiche sul letto della ferita. Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™, con o senza tecnica di instillazione, è indicato per il trattamento di una varietà di ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere da pressione e ferite diabetiche, lembi e innesti cutanei.</p>
Controindicazioni	<p>Controindicazioni del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ (comprese le medicazioni V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™) direttamente a contatto con vasi sanguigni, suture, organi o nervi. <p>NOTA : consultare la sezione Avvertenze per ulteriori informazioni sull'emorragia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ sono controindicate per i pazienti con: <ul style="list-style-type: none"> • Lesioni neoplastiche • Osteomielite non trattata <p>NOTA : consultare la sezione Avvertenze per informazioni sull'osteomielite.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fistole non enteriche e inesplorate • Tessuto necrotico con escara <p>NOTA : è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilità all'argento (solo medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®)
	<p>Emorragia: indipendentemente dall'uso delle terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™, alcuni pazienti presentano un alto rischio di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti presentano un rischio superiore di emorragia che, se non controllata, può essere potenzialmente letale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a: • suturazione del vaso sanguigno (anastomosi nativa o trapianti)/organo • infezione • trauma • Esposizione a radiazioni • Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.



<p>Avvertenze</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti cui vengono somministrati anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica. • Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari. <p>Se vengono prescritte le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ a pazienti che presentano un aumentato rischio di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</p> <p>Se durante il trattamento con V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ si dovesse sviluppare all'improvviso sanguinamento attivo o in grande quantità, o notare sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la terapia, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. L'unità terapeutica e le medicazioni V.A.C.Ultra™ (comprese le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™) non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre o arrestare un'emorragia vascolare.</p>
<p>Avvertenze</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proteggere vasi e organi: tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno della ferita o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™. Assicurarsi sempre che le medicazioni in schiuma V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ non siano a contatto diretto con vasi sanguigni e organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se non disponibile, o nel caso in cui tale procedura non sia chirurgicamente fattibile, si può considerare come alternativa il ricorso a strati multipli di materiale non aderente a maglia fine, sempre che il medico curante consideri tale opzione come un'efficace barriera protettiva. Se si utilizzano medicazioni non aderenti, assicurarsi che vengano fissate in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia. Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia. Prestare attenzione al trattamento di ferite di grandi dimensioni che possono contenere vasi nascosti, non visibili immediatamente. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante. • Vasi sanguigni infetti: l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. I vasi sanguigni infetti sono a rischio di possibili complicanze, come le emorragie, che se non controllate possono essere potenzialmente letali. Prestare la massima attenzione durante l'applicazione di V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti. (Consultare la sezione Proteggere vasi e organi sopra riportata). • Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica: i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata sono a maggior rischio di emorragia che, se incontrollata, può essere potenzialmente letale. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante. Prestare attenzione ai pazienti in trattamento con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, considerato il maggior rischio di emorragia che li distingue (in relazione al tipo e alla complessità della ferita). Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.



<p>Avvertenze</p>	<p>• Agenti emostatici applicati nel sito della ferita: agenti emostatici non suturati (ad esempio, cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia, che, se non controllata, può essere potenzialmente letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia. (Consultare la sezione Avvertenze aggiuntive per la terapia V.A.C. VeraFlo™).</p> <p>Bordi appuntiti: frammenti ossei o bordi appuntiti possono causare lesioni ledendo barriere protettive, vasi o organi. Eventuali lesioni possono causare emorragie che, se non controllate, possono essere letali. Prestare attenzione al possibile spostamento in posizione relativa di tessuti, vasi o organi all'interno della ferita che possono aumentare la possibilità di un contatto con bordi appuntiti. Prima di applicare V.A.C.® Therapy i bordi appuntiti o i frammenti ossei devono essere eliminati dall'area della ferita oppure coperti, per evitare che perforino i vasi sanguigni o gli organi. Ove possibile, levigare e coprire gli eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o letali in caso di spostamento di strutture. Prestare attenzione quando si rimuovono i componenti della medicazione dalla ferita, in modo da non danneggiare i tessuti con bordi affilati non protetti.</p> <p>Contenitore da 1000 mL: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 mL in pazienti con alto rischio di emorragia o non in grado di tollerare grandi perdite di fluidi, come bambini e anziani. Considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue condizioni, il tipo di ferita, la capacità di monitoraggio e il contesto assistenziale quando si utilizza questo contenitore. Il contenitore è consigliato solo per l'utilizzo in condizioni di cura acuta (ospedaliera).</p> <p>Ferite infette: le ferite infette devono essere controllate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali le condizioni della ferita, gli obiettivi del trattamento e i parametri della Terapia V.A.C. VeraFlo™ (per il sistema V.A.C.Ult™ Therapy). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio della medicazione, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni delle medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione sono febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente o odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disagio, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare).</p> <p>In presenza di segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente un medico per stabilire se è necessario interrompere il trattamento con V.A.C.® Therapy. Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione Vasi sanguigni infetti.</p> <p>Ferite infette con medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®: in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è concepita per sostituire</p>
--------------------------	---



<p>Avvertenze</p>	<p>l'utilizzo di terapie sistemiche o altri regimi di trattamento dell'infezione. La medicazione V.A.C. GranuFoamSilver® può essere utilizzata su ferite infette in aggiunta al regime standard di trattamento e per fornire una barriera contro la penetrazione batterica. Non utilizzare V.A.C. GranuFoam Silver® in associazione alla terapia V.A.C. VeraFlo™ (vedere il testo a pagina 2).</p> <p>Osteomielite: le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ NON devono essere utilizzate su una ferita che presenta osteomielite non trattata. Considerare la rimozione di tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e un'appropriata terapia antibiotica.</p> <p>Proteggere tendini, legamenti e nervi: i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni in schiuma V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale o rete non aderente per prevenire il rischio di essiccamento o la formazione di lesioni.</p> <p>Posizionamento della schiuma: utilizzare sempre medicazioni V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Mai posizionare le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con forza la medicazione in schiuma in alcuna area della ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti, alterare l'erogazione della pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato e della schiuma. Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma utilizzati nella ferita e annotare la data di cambio medicazione e il numero di pezzi sulla pellicola, nella cartella clinica del paziente e, se disponibile, sull'etichetta relativa alla quantità di schiuma applicata al tubo del pad.</p> <p>Rimozione della schiuma: le medicazioni in schiuma V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ non sono bioassorbibili. Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita e assicurarsi che il numero di pezzi rimossi corrisponda a quello dei pezzi posizionati.</p> <p>La schiuma lasciata nella ferita per periodi superiori a quello consigliato può favorire la crescita del tessuto all'interno della schiuma determinando una grande difficoltà di rimozione della stessa dalla ferita o causando infezioni o altri eventi avversi. Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Non riprendere l'uso delle terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ finché non si raggiunge un'emostasi adeguata e il paziente non è più a rischio di emorragia.</p> <p>Mantenere attive le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™: non lasciare mai per più di 2 ore la medicazione V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ sulla ferita se le terapie V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ non sono attive. Se la terapia resta inattiva per più di 2 ore, rimuovere la medicazione e detergere la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la terapia, oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.</p> <p>Adesivo acrilico: la pellicola V.A.C.® Advanced (fornita con le medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™) è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può</p>
--------------------------	--



<p>Avvertenze</p>	<p>innescare una reazione avversa nei pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici. Se sono state accertate allergie o ipersensibilità del paziente a questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema terapeutico V.A.C.® Ulta™. Se si sviluppano segni di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. Se si evidenziano broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p>Defibrillazione: rimuovere le medicazioni V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. Se non si rimuove la medicazione, non può avvenire la trasmissione dell'energia elettrica e/o non si riesce a rianimare il paziente.</p> <p>Imaging a risonanza magnetica (IRM) e unità terapeutica: l'unità terapeutica V.A.C. Ulta™ non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità terapeutica V.A.C. Ulta™ nell'ambiente della risonanza magnetica.</p> <p>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®: le medicazioni V.A.C.® possono normalmente rimanere sul paziente con rischi minimi in un ambiente di risonanza magnetica se l'utilizzo del sistema terapeutico V.A.C. Ulta™ non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy sopra riportata).</p> <p>medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® si è dimostrata sicura in ambiente di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni d'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore • Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore • Massimo tasso specifico di assorbimento medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione. <p>Test non clinici in queste condizioni hanno evidenziato un aumento di temperatura <0,4°C.</p> <p>La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione della posizione della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® o relativamente vicina ad essa.</p> <p>Ossigenoterapia iperbarica: non introdurre l'unità terapeutica V.A.C. Ulta™ in una camera iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C. Ulta™ non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata a rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità terapeutica V.A.C. Ulta™, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ con una medicazione compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica o (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo V.A.C.® con garza di cotone inumidita e coprire completamente la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ (incluso il tubo) con un panno umido, per tutta la durata del trattamento nella camera. Durante l'ossigenoterapia iperbarica il tubo del sistema terapeutico V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ non deve essere clampato. Non lasciare mai in posizione una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy sopra.</p>
	<p>Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo</p>



<p>Precauzioni</p>	<p>stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p>V.A.C.® Therapy continua e DPC (a controllo dinamico della pressione): la V.A.C.® Therapy continua è raccomandata sulle strutture instabili, ad esempio una parete toracica instabile o una fascia non intatta, allo scopo di ridurre al minimo i movimenti e stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è di norma consigliata per i pazienti ad alto rischio di emorragia, con ferite che produce notevoli quantità di essudato, con lembi e trapianti appena effettuati e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p>Corporatura e peso del paziente: quando si prescrivono le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ è necessario tenere in considerazione la corporatura e il peso del paziente. Neonati, bambini, adulti di corporatura minuta e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente per perdita di fluidi e disidratazione. Inoltre i pazienti con ferite che producono grandi quantità di essudato o molto estese in relazione a corporatura e peso della persona devono essere monitorati strettamente poiché presentano il rischio di perdita eccessiva di liquidi e disidratazione. Quando si controllano le perdite, considerare sia il volume del fluido nel contenitore che quello nel tubo.</p> <p>Lesione del midollo spinale: se un paziente mostra iper-reflessia simpatica (modifiche improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere le terapie V.A.C.® Therapy o V.A.C. VeraFlo™ per contribuire a ridurre al minimo la stimolazione sensoria, quindi richiedere assistenza medica immediata.</p> <p>Bradycardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ non devono essere posizionate in prossimità del nervo vago.</p> <p>Fistole enteriche: le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la V.A.C.® Therapy. Per ulteriori dettagli, consultare le linee guida cliniche per la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy non è consigliata se l'unico scopo della terapia è la gestione o il contenimento dell'efflusso dalla fistola enterica.</p> <p>Proteggere il tessuto perilesionale: considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Evitare di posizionare la schiuma in poliuretano su cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile con pellicola V.A.C.® Advanced, sostanze per la protezione della cute, idrocolloidi o altra pellicola trasparente aggiuntiva. L'applicazione di più strati di pellicola V.A.C.® Advanced può contribuire a ridurre il tasso di trasmissione del vapore acqueo, con conseguente aumento del rischio di macerazione. Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico. Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione della pellicola. Prestare particolare attenzione in pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</p> <p>Applicazione della medicazione circonferenziale: non utilizzare la medicazione a manicotto se non in presenza di anasarca o estremità eccessivamente cadenti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio con pellicola per garantire una miglior stabilità e tenuta. Per favorire la circolazione distale può essere sufficiente utilizzare una serie di piccoli lembi di pellicola V.A.C.® Advanced piuttosto che ricorrere ad un solo lembo di dimensioni</p>
<p>Precauzioni</p>	



	<p>maggiori. Prestare estrema attenzione a non allungare o tirare la pellicola quando viene fissata, ma lasciarla aderire naturalmente e stabilizzare i bordi con una fascia elastica, se necessario. Quando si applica il bendaggio circonferenziale, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare un medico.</p> <p>Punti di pressione: valutare e monitorare regolarmente la posizione dei connettori del tubo, dei tappi, dei morsetti o di altri componenti rigidi per assicurarsi che non creino punti di pressione accidentali in funzione della posizione del paziente.</p> <p>Variazioni della pressione dell'unità V.A.C.® Therapy: raramente le ostruzioni dei tubi nell'unità V.A.C.® Therapy possono determinare brevi escursioni della pressione negativa oltre 250 mmHg. Correggere immediatamente le condizioni di allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ o contattare il responsabile degli account clinici KCI locale.</p> <p>Per le Precauzioni aggiuntive per V.A.C.VeraFlo™ e V.A.C.Granufoam Silver® fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate al dispositivo.</p>
<p>Caratteristiche Principali</p>	<p>Pressione terapeutica NPWT: da -25mmHg a -200mmHg, ad intervalli di 25 mmHg</p> <p>Schermo di interfaccia di grandi dimensioni: menu intuitivo, facile da utilizzare per una programmazione terapeutica semplificata. L'unità può essere programmata per la terapia V.A.C.® o la terapia V.A.C. VeraFlo™.</p> <p>Somministrazione volumetrica: l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ fornisce la somministrazione volumetrica dei fluidi mediante una pompa, per garantire la somministrazione affidabile dei fluidi.</p> <p>Terapia DPC (Dynamic Pressure Control™): la terapia DPC rappresenta l'evoluzione della terapia intermittente delle generazioni precedenti di dispositivi V.A.C.®. Mantiene un livello basso di pressione negativa sul sito della ferita tra i cicli. Aiuta a evitare le perdite e l'accumulo di fluido che può verificarsi in assenza di pressione negativa sul sito della ferita. È inoltre progettata per evitare il disagio del paziente causato dall'espansione e compressione della schiuma tra i cicli. La terapia DPC è disponibile per l'uso nella terapia V.A.C.®, ma non se è selezionata la terapia V.A.C. VeraFlo™.</p> <p>Infiltrazione medicazione: questo strumento consente all'utente di eseguire l'infiltrazione delle medicazioni nella ferita con la soluzione di instillazione, in preparazione del cambio medicazione, al fine di facilitare la rimozione della medicazione, migliorando potenzialmente il confort del paziente.</p> <p>Ciclo test: questo strumento è utilizzato per eseguire un ciclo di instillazione abbreviato della terapia V.A.C. VeraFlo™. Ciascuna fase del ciclo verrà provata per assicurare che il sistema sia impostato e funzionante nel modo previsto.</p>



<p>Caratteristiche Principali</p>	<p>Regolazione instillazione consente all'utente di monitorare l'instillazione iniziale nella ferita avviando e arrestando manualmente l'instillazione, al fine di determinare il volume di instillazione corretto, dopo l'applicazione della medicazione. Una volta determinato, tale volume sarà il punto di impostazione per ciascuna fase di instillazione successiva della terapia V.A.C. VeraFlo™.</p> <p>Cassetta V.A.C. VeraLink™: questo nuovo componente monouso collega l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ alla sacca/ flacone soluzione e al tubo medicazione. Fornisce la comoda conservazione e somministrazione della soluzione.</p> <p>Interfaccia utente del touch screen: consente la facile navigazione attraverso i menu operativi e della guida. È disponibile la funzione di protezione dello schermo per impedire modifiche involontarie. È disponibile il blocco delle impostazioni della terapia per impedirne l'accesso al paziente.</p> <p>Impostazioni di pressione negativa regolabili e modalità terapia: le impostazioni possono essere selezionate nell'intervallo compreso tra 25 e 200 mmHg in incrementi di 25 mmHg. Inoltre, la modalità della terapia V.A.C.® può essere impostata come terapia a pressione negativa continua o terapia a controllo dinamico della pressione (Dynamic Pressure Control™).</p> <p>Rilevatore di perdite Seal Check™: questo strumento assiste l'utente nell'individuazione delle perdite di pressione negativa nel sistema, tramite l'utilizzo di segnali acustici e supporti visivi sullo schermo durante il processo di risoluzione dei problemi.</p> <p>Relazioni cronologiche: il sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ fornisce tre possibili relazioni: 1. Cronologia allarmi, 2. Cronologia terapia e 3. Anamnesi paziente. Queste relazioni registrate cronologicamente comprendono data e ora di avvio/arresto terapia, impostazioni terapia, eventi di allarme e sostituzioni dei componenti. Possono essere esaminati sullo schermo o trasferiti elettronicamente dall'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ tramite una memory stick flash USB o scheda di memoria SD.</p> <p>Sistema SensaT.R.A.C.®: il sistema SensaT.R.A.C.® (incorporato anche nel pad V.A.C. VeraT.R.A.C.™ e nel set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) controlla e mantiene la pressione target sul sito della ferita, aiutando a somministrare la terapia in modo costante. Il sistema comprende hardware e software dell'unità terapeutica, contenitore di raccolta essudato della ferita, metodo di rilevamento del contenitore, tubi multi-lume, connettore e pad SensaT.R.A.C.®.</p> <p>Connettori dei tubi in parallelo: il sistema incorpora un connettore medicazione e morsetti dei tubi in parallelo, che consentono di rimuovere temporaneamente la medicazione della ferita dall'unità terapeutica in tutta comodità.</p> <p>Sistema di drenaggio: Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio</p> <p>Contenitori: l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ è ottimizzata per l'uso con contenitori da 500 ml o 1000 ml. Si tratta dei medesimi contenitori utilizzati con l'unità terapeutica InfoV.A.C.®. I contenitori sono componenti monouso, privi di lattice e sterili.</p>
--	--



	<p>Pulsante di rilascio contenitore: questo pulsante è illuminato e lampeggia quando il contenitore è pieno.</p> <p>Impostazione intensità: l'intensità è correlata al tempo che occorre per raggiungere il livello di terapia target, dopo l'inizio della terapia. Minore è l'impostazione di intensità, maggiore sarà il tempo necessario a raggiungere la pressione negativa target.</p> <p>Analisi immagine ferita: le immagini digitali della ferita possono essere caricate da una fotocamera digitale nell'unità terapeutica V.A.C.Ultra™. Quando il perimetro della ferita viene tracciato sullo schermo con lo stilo in dotazione, è possibile calcolare e valutare la tendenza dell'area superficiale e del volume dell'immagine della ferita. È possibile visualizzare graficamente sullo schermo la cronologia della ferita (con il grafico della tendenza dell'area dell'immagine della ferita) oppure trasferire elettronicamente queste informazioni dall'unità terapeutica V.A.C.Ultra™. Queste informazioni sono destinate all'uso da parte del medico curante come meccanismo per la registrazione dell'avanzamento del processo di guarigione della ferita; non sono destinate all'uso a scopo di diagnosi e trattamento delle ferite.</p> <p>Meccanismo di aggancio: l'unità terapeutica può essere installata saldamente su un'asta I.V., su una pediera del letto o su una sedia a rotelle.</p> <p>Funzionamento a batteria: al fine di agevolare il trasferimento del paziente, con l'unità terapeutica V.A.C.Ultra™ è disponibile il funzionamento a batteria. Durante un utilizzo tipico, la batteria è in grado di alimentare l'unità per un periodo di sei ore prima di richiedere la ricarica.</p>
<p>Allarmi</p>	<p>Avviso batteria scarica Avviso a bassa priorità: questa schermata di avviso appare circa due ore prima che il livello della batteria sia troppo basso per supportare il funzionamento continuo dell'unità terapeutica V.A.C.Ultra™. Questo allarme è accompagnato da un segnale acustico ripetitivo</p> <p>Allarme batteria scarica Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare circa 30 minuti prima che il livello della batteria sia troppo basso per supportare il funzionamento continuo dell'unità terapeutica V.A.C.Ultra™. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme Contenitore pieno (Terapia interrotta) Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando il contenitore è pieno e deve essere sostituito. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme contenitore non agganciato Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando il contenitore non è inserito completamente e/o correttamente agganciato. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme V.A.C. VeraLink™ non inserito</p>



<p>Allarmi</p>	<p>Allarme a bassa priorità: questa schermata di allarme appare quando la cassetta V.A.C. VeraLink™ non è completamente in posizione e/o correttamente agganciata. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme contenitore/flacone soluzione vuoto. Allarme a bassa priorità: questa schermata di allarme appare quando non vi è fluido di instillazione nella sacca / flacone soluzione. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo</p> <p>Allarme perdita V.A.C.® Therapy Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando viene rilevata una perdita significativa di pressione negativa. Se l'allarme non viene risolto entro tre minuti, la terapia viene interrotta. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme perdita V.A.C.® Therapy (terapia interrotta) Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando una perdita di pressione negativa non è stata risolta e la terapia è stata interrotta. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme blocco V.A.C. VeraFlo™ (terapia interrotta) Allarme a bassa priorità: questa schermata di allarme appare quando è presente un blocco nella linea di instillazione del pad V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme alterazione di pressione V.A.C. VeraFlo™ (terapia interrotta) Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando la pressione positiva del sito della ferita ha superato i limiti consentiti. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme Regolazione instillazione inattiva Allarme a bassa priorità: questa schermata di allarme appare se il volume di regolazione instillazione non viene accettato entro 15 minuti dall'utilizzo di Regolazione instillazione. Questo allarme è accompagnato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p>Avviso blocco V.A.C.® Therapy Avviso a bassa priorità: questa schermata di avviso appare quando l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ ha rilevato un blocco potenziale. Questo allarme è accompagnato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme blocco V.A.C.® Therapy (terapia interrotta) Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando è presente un blocco. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme bassa pressione V.A.C.® Therapy (terapia interrotta) Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ non ha raggiunto l'impostazione di pressione negativa target e la pressione negativa sulla ferita può essere inferiore alla pressione</p>
-----------------------	--



Allarmi	<p>impostata, compromettendo potenzialmente i vantaggi terapeutici. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme errore di sistema (all'accensione) Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando è presente un guasto di sistema all'interno dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ quando l'unità viene accesa. "00000001" rappresenta il codice diagnostico del guasto di sistema. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme errore di sistema (terapia interrotta) (dopo l'accensione) Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando è presente un guasto di sistema all'interno dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ dopo che l'unità è stata accesa. Possono verificarsi diversi tipi di errori di sistema. Apparirà un numero accanto a Codice errore: che rappresenta il codice diagnostico del guasto di sistema. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme temperatura interna Allarme a bassa priorità: questa schermata di allarme appare quando la temperatura interna dell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ ha superato il limite specificato. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p>Allarme terapia inattiva Allarme a media priorità: questa schermata di allarme appare quando la terapia (V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™) è stata disattivata o sospesa per più di 15 minuti (con l'unità accesa). Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p>
Specifiche tecniche	<p>Unità terapeutica V.A.C.Ulta™ Dimensioni 217 mm X 260 mm X 191 mm (8,55" X 10,25" X 7,5") Peso 3,35 kg (7,4 lbs)</p> <p>Dati elettrici (alimentatore) Tensione 100 - 240 VCA Frequenza 50Hz - 60Hz Potenza 60W</p> <p>Volume degli allarmi Minimo 72 dBA a 1 metro con il lato a volume massimo rivolto verso l'operatore.</p> <p>Rumorosità: Il rumore udibile di V.A.C.® Ulta durante la V.A.C. Therapy è stato misurato ad una distanza di 0.5m dall'unità. Nelle condizioni del test, l'Unità Terapeutica ha prodotto un rumore medio udibile di 37dB(A) con perdite moderate e non ha contribuito ad alzare il rumore oltre la media del rumore di background della stanza per basse perdite</p> <p>Batteria Durante un utilizzo tipico, la batteria è in grado di alimentare l'unità per un periodo di 6 ore prima di richiedere la ricarica</p> <p>Tempo per ricaricare la batteria: circa 6 ore</p>



--	--



SCHEDA TECNICA
Medicazione per addome aperto
ABThera™ SensaT.R.A.C.™

Numero repertorio	460515/R
Codice prodotto	M8275026/5
Fabbricante	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
EC Rep	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
CND	M040499
Classe di rischio	Classe IIa
Descrizione	La medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, usata congiuntamente alla terapia a pressione negativa erogata dalla unità terapeutiche InfoV.A.C.®, V.A.C.® ATS e V.A.C.Ult™, fornisce un sistema di chiusura addominale temporanea attiva. Il sistema è stato progettato per rimuovere i fluidi dalla cavità addominale e avvicinare i margini della ferita contribuendo a ottenere una chiusura primaria della fascia, proteggendo il contenuto addominale dai contaminanti esterni.
Destinazione d'uso	La medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ è indicata per la chiusura temporanea a ponte di ferite aperte della parete addominale quando non sia possibile procedere alla chiusura primaria e/o sia necessario esplorare più volte la cavità addominale. Questa medicazione è destinata all'impiego su ferite aperte addominali, con viscere esposte inclusa, a titolo esemplificativo, la sindrome compartimentale addominale (ACS). L'ambito previsto per la terapia è un'area di stretto monitoraggio in un reparto di terapia di fase acuta, come l'unità di terapia intensiva (ICU). La medicazione addominale viene applicata generalmente in sala operatoria.
Controindicazioni	



	<ul style="list-style-type: none"> • Non porre mai il materiale in schiuma direttamente a contatto con intestino, organi, vasi sanguigni o nervi. Durante la terapia proteggere sempre le strutture vitali con lo strato protettivo viscerale. • I pazienti con ferite addominali aperte che presentano fi stole non enteriche inesplorate, non devono essere trattati con il sistema di medicazione addominale aperta ABThera™ SensaT.R.A.C.™. <p>Il trattamento dell'addome aperto è stato documentato da case report e letteratura di comitati di consenso.</p>
Precauzioni	<p>Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di agenti patogeni presenti nel sangue, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi nel caso in cui vi sia la possibilità di esposizione ai fluidi corporei.</p> <p>Packing intra-addominale: se si utilizza il packing intra-addominale con la terapia a pressione negativa, è possibile che il materiale utilizzato risulti più asciutto del previsto. Pertanto, prima di rimuoverlo, controllarlo e, se necessario, inumidirlo per prevenire aderenze o danni alle strutture adiacenti.</p> <p>Monitoraggio dell'uscita di liquidi: la medicazione è concepita per rimuovere in modo efficace i liquidi dal comparto addominale e per distribuire uniformemente la pressione negativa. Quando si utilizza la terapia a pressione negativa, è opportuno controllare frequentemente il volume di essudato presente all'interno del contenitore e del tubo.</p> <p>Corporatura e peso del paziente: al momento di prescrivere la terapia a pressione negativa, è opportuno tenere in considerazione la corporatura e il peso del paziente. Occorre considerare una pressione negativa iniziale inferiore per alcuni pazienti di corporatura minuta o anziani, che sono a rischio di perdita di liquidi o disidratazione. Il monitoraggio della perdita di liquidi deve prevedere il controllo del volume di essudato presente nei tubi e nel contenitore. Potenzialmente questa terapia permette di raccogliere volumi elevati di essudato. Volume del tubo = circa 25 ml dal pad SensaT.R.A.C.™ al contenitore.</p> <p>Lesione spinale: se un paziente presenta sintomi di iper-refl essia simpatica (variazioni improvvise della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la terapia a pressione negativa per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale.</p> <p>Bradycardia: per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non posizionare la medicazione per addome aperto in prossimità del nervo vago.</p> <p>Fistola enterica o perdita : in caso di addome aperto che presenti fi stole enteriche, i medici devono considerare la possibile contaminazione addominale dovuta alla mancanza di isolamento o alla gestione inappropriata dell'efflusso delle fistole.</p> <p>Protezione della cute perilesionale: a tale scopo, considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. Non applicare la schiuma sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile e friabile con ulteriore pellicola, idrocolloide o altra pellicola trasparente</p>



	<ul style="list-style-type: none"> - Più strati di pellicola possono ridurre il tasso di evaporazione, con aumento del rischio di macerazione. - Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o al tubo del pad SensaT.R.A.C.™, interrompere immediatamente l'utilizzo della medicazione e consultare un medico. - Per evitare traumi alla cute perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione. <p>Per chiarimenti sul posizionamento o l'utilizzo appropriato della medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™, contattare il rappresentante locale KCI.</p>
<p>Avvertenze</p>	<p>Non utilizzabile per la terapia di instillazione: sebbene sia una pratica medica consolidata l'irrigazione di una cavità addominale aperta contaminata con soluzione fisiologica o altre soluzioni per uso medico, la medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™ non è destinata a questo scopo e KCI non ha condotto studi a sostegno del suo impiego sicuro ed efficace nella terapia di instillazione. I potenziali rischi dell'instillazione in un addome aperto includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'instillazione di liquidi nell'addome senza un recupero sufficiente può provocare ACS. - L'instillazione nell'addome di liquidi di cui non sia stata verificata la sicurezza e l'efficacia in questa applicazione può provocare gravi danni alle viscere e agli organi solidi. - L'instillazione di volumi elevati di liquidi non riscaldati può provocare ipotermia. <p>Usare esclusivamente il pad SensaT.R.A.C.™: la sostituzione con altri tubi, la modifica del pad SensaT.R.A.C.™ o la mancata applicazione di quanto prescritto per il pad SensaT.R.A.C.™ a scopo di instillazione di liquidi nell'addome aperto è assolutamente sconsigliata. Ciò può provocare perdita di efficacia del sistema o lesioni al paziente.</p> <p>Emorragia: i pazienti con ferite addominali sono particolarmente esposti al rischio di emorragie, poiché tali ferite possono contenere vasi sanguigni nascosti, non immediatamente visibili; perciò devono essere sottoposti a monitoraggio costante. Se si osserva un aumento improvviso del volume di sangue nella medicazione, nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la somministrazione della terapia a pressione negativa, adottare le misure del caso per arrestare l'emorragia e consultare un medico. La terapia a pressione negativa non è concepita per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia.</p> <p>Prima di posizionare la medicazione, è necessario indurre l'emostasi. Le seguenti condizioni possono aumentare il rischio di un'emorragia potenzialmente letale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suture e/o anastomosi - Trauma



- Esposizione a radiazioni
- Emostasi inadeguata della ferita
- Agenti emostatici non suturati (per esempio, cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o sigillante spray per ferite) applicati sull'addome possono, se danneggiati, aumentare il rischio di emorragia. È opportuno quindi evitare lo spostamento di questi agenti.
- Un'infezione nella ferita addominale può indebolire gli organi viscerali e le strutture vasali associate, con conseguente aumento del rischio di emorragia.
- Utilizzo di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.
- Frammenti ossei o bordi appuntiti possono ledere vasi o organi addominali. Lo spostamento dalla posizione relativa di tessuti, vasi o organi all'interno della ferita addominale può aumentare il rischio di contatto con superfi ci appuntite; prestare quindi attenzione a tale eventualità.

Monitoraggio della pressione intra-addominale: la laparotomia con posizionamento di una chiusura addominale temporanea **non** elimina un possibile aumento della pressione intra addominale (IAP). Quando si somministra la terapia a pressione negativa, il monitoraggio di IAP (per segni clinici o diagnostici e sintomi di IAP elevata) deve essere eseguito in base alle condizioni cliniche del paziente e secondo le pratiche o le linee guida cliniche stabilite dalla struttura sanitaria.

Se si osserva o si sospetta ipertensione intra-addominale (IAH) o ACS, annotare i valori relativi alla pressione intra-addominale e spegnere l'unità terapeutica a pressione negativa per interrompere l'erogazione della terapia. Dopo avere espanso completamente la schiuma perforata, misurare nuovamente la pressione intra-addominale. Se anche in questo caso l'ipertensione intra-addominale o la sindrome compartimentale addominale non è stata risolta, interrompere la terapia a pressione negativa e intervenire per risolvere la condizione attenendosi alle indicazioni mediche.

Utilizzo dello strato protettivo viscerale: quando si ricorre alla terapia a pressione negativa, assicurarsi che lo strato protettivo viscerale anti aderente ricopra completamente tutte le viscere esposte e ne impedisca il contatto con la parete addominale. Posizionare lo strato protettivo viscerale sull'omento o sugli organi interni esposti e piegarlo delicatamente fra la parete addominale e gli organi interni assicurandosi che separi completamente la parete addominale dagli organi interni.

Aderenze e sviluppo di _ stole: la formazione di aderenze fra i visceri e la parete addominale può ridurre la probabilità di riapprossimazione fasciale e aumentare il rischio di sviluppo di fi stole, complicanze comuni in pazienti con viscere esposte.

Infezione: le ferite addominali infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere un cambio della medicazione più frequente rispetto a quelle non infette, in base a fattori quali condizioni del paziente e della ferita e obiettivi del trattamento. Consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione per informazioni dettagliate sulla frequenza di cambio della medicazione.

Posizionamento della medicazione: utilizzare sempre una medicazione prelevata da una confezione sterile, chiusa e non danneggiata. Non applicare una forza eccessiva nell'inserire i componenti della medicazione nella ferita onde evitare di danneggiare i tessuti sottostanti.

Rimozione della medicazione: i componenti della medicazione non sono bioassorbibili. Rimuovere sempre tutti i componenti della medicazione dall'addome a ogni cambio della medicazione.



	<p>Mantenimento della pressione negativa: non lasciare mai la medicazione in sede se la terapia a pressione negativa resta disattivata per più di due ore. Se non si applica la pressione negativa per più di due ore, cambiare la medicazione come illustrato nelle presenti istruzioni per l'uso. Applicare una nuova medicazione prelevata da una confezione sterile chiusa e riavviare la pressione negativa o applicare una medicazione alternativa.</p> <p>Defibrillazione: rimuovere la pellicola adesiva dall'area di defibrillazione per evitare che venga inibita la trasmissione dell'energia elettrica.</p> <p>Adesivo acrilico: la pellicola è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può provocare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o con ipersensibilità agli adesivi acrilici. Se è nota l'allergia o l'ipersensibilità del paziente a tali adesivi, non utilizzare la medicazione. Se si notano segni di reazione allergica o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo della medicazione e somministrare le cure mediche di emergenza previste. Se si manifestano broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, rimuovere la medicazione e somministrare le cure mediche di emergenza previste.</p> <p>Imaging a risonanza magnetica (MRI) e unità terapeutica: l'unità terapeutica a pressione negativa non è sicura se utilizzata per applicazioni MRI. Non introdurre il dispositivo in ambiente di risonanza magnetica.</p> <p>Imaging a risonanza magnetica (MRI) e medicazione per addome aperto ABThera™ SensaT.R.A.C.™: la medicazione per addome aperto può essere lasciata in sede con rischi minimi in ambiente di risonanza magnetica, purché l'erogazione della terapia a pressione negativa non venga interrotta per più di due ore. Consultare la sezione Mantenimento della pressione negativa.</p> <p>Ossigenoterapia iperbarica (HBO): non introdurre l'unità terapeutica a pressione negativa in una camera iperbarica, poiché, non essendo stata concepita per l'utilizzo in tale ambiente, può costituire una potenziale causa di incendio. Dopo avere scollegato l'unità terapeutica a pressione negativa, è possibile: (i) sostituire la medicazione con un altro presidio compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica oppure (ii) ricoprire l'estremità non clampata del tubo del pad SensaT.R.A.C.™ con garza di cotone inumidita. Per l'ossigenoterapia iperbarica il tubo non deve essere clampato. Non lasciare mai una medicazione in sede se la pressione negativa viene disattivata per più di due ore. Consultare la sezione Mantenimento della pressione negativa.</p> <p>Indicazioni per l'applicazione: l'applicazione e i cambi della medicazione devono essere effettuati in condizioni sterili in sala operatoria. Se il cambio della medicazione avviene al di fuori della sala operatoria, dovrà essere eseguito in un ambiente dotato delle attrezzature idonee per intervenire in caso di emergenza (consultare la sezione AVVERTENZE) e in cui sia possibile utilizzare una tecnica asettica.</p>
<p>Confezionamento</p>	<p>Confezionato in doppia busta sterile</p> <p>Strato protettivo viscerale fenestrato anti aderente in poliuretano (VPL) (1)</p> <p>Schiuma perforata (2)</p> <p>Pad Sensa T.R.A.C.™ (1)</p>



	Pellicola (4) – Pellicole in PUR dimensione 30.5x26cm
Dimensioni delle medicazioni	VPL: 665 x 802 mm
Latex Free	Si
Sterilità	Sterilizzato a raggi gamma
Lunghezza tubi di raccordo	911,2mm + 200mm del tubo dal canister al raccordo
Diametro tubi di raccordo	<ul style="list-style-type: none"> • Diametro interno 3.45mm • Diametro esterno 7.12mm
Morbidezza tubi di Raccordo	<ul style="list-style-type: none"> • A – 70±2 in scala di durezza Shore

Scheda tecnica

Wound Crown®

Numero repertorio	1645440/R
Codice prodotto	00860013000363
Fabbricante	Fistula Solution Corporation
EC Rep	Emergo Europe- Prinsessegracht 20, The Hague 2514 AP – The Netherlands
Responsabile Immissione in commercio nel territorio italiano	KCI MEDICAL S.R.L. VIALE FERDINANDO DI SAVOIA 2, CAP 20124 -Milano
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Class 1- rule 4
CND	M040499 - MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE
Descrizione	Utilizzabile per controllare una fistola enterica una o stomia e isolare il tessuto e le medicazioni circostanti dagli effluenti.
Indicazione per l'uso	<p>Disinfettare seguendo il protocollo ospedaliero. Non autoclavare. Tagliare la base per aprire. Rifilare il dispositivo per adattarlo alla superficie del letto della ferita. Tagliare un foro di 4 cm nella medicazione in schiuma, centrato sulla fistola o sulla stomia.</p> <p>Inserire il dispositivo in modo che le flange aderiscano alla superficie superiore e inferiore della medicazione.</p> <p>Posizionare la medicazione con il dispositivo inserito al di sopra della fistola o della stomia per isolare gli effluenti.</p> <p>Sigillare con telo chirurgico adesivo.</p> <p>Tagliare il telo lungo il perimetro dell'anello interno. Applicare il sacchetto per stomia.</p> <p>Controllare il letto della ferita a 24 ore dal primo posizionamento.</p> <p>Esclusivamente monouso</p>
Latex Free	Il prodotto non contiene costituenti in lattice
Conservazione	Conservare a temperature non superiori a 25°C (77°F).
Sterilità	NO
Confezionamento	<p>1° Confezionamento singolo in busta di polietilene</p> <p>2° Confezionamento Scatola di cartone</p>

Scheda tecnica

Fistula Funnel[®]

Numero repertorio	1645489 /R
Codice prodotto	00860013000370
Fabbricante	Fistula Solution Corporation
EC Rep	Emergo Europe- Prinsessegracht 20, The Hague 2514 AP – The Netherlands
Responsabile Immissione in commercio nel territorio italiano	KCI MEDICAL S.R.L. VIALE FERDINANDO DI SAVOIA 2, CAP 20124 -Milano
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Class 1- rule 4
CND	M040499 - MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE
Descrizione	Utilizzabile per controllare una fistola enterica una o stomia e isolare il tessuto e le medicazioni circostanti dagli effluenti..
Indicazione per l'uso	<p>Disinfettare seguendo il protocollo ospedaliero. Non autoclavare. Tagliare alla lunghezza desiderata. Rifilare il dispositivo per adattarlo alla superficie del letto della ferita.</p> <p>Tagliare un foro di 2,5 cm nella medicazione in schiuma, centrato sulla fistola o sulla stomia.</p> <p>Inserire il dispositivo in modo che le flange aderiscano alla superficie superiore e inferiore della medicazione.</p> <p>Posizionare la medicazione con il dispositivo inserito al di sopra della fistola o della stomia per isolare gli effluenti.</p> <p>Sigillare con telo chirurgico adesivo.</p> <p>Tagliare il telo lungo il perimetro dell'anello interno. Applicare il sacchetto per stomia. Controllare il letto della ferita a 24 ore dal primo posizionamento.</p> <p>Esclusivamente monouso.</p>
Latex Free	Il prodotto non contiene costituenti in lattice
Conservazione	Conservare a temperature non superiori a 25°C (77°F).
Sterilità	NO
Confezionamento	<p>1° Confezionamento singolo in busta di polietilene</p> <p>2° Confezionamento Scatola di cartone</p>

Scheda tecnica

Isolator Strip®

Numero repertorio	1645505/R
Codice prodotto	00860013000387
Fabbricante	Fistula Solution Corporation
EC Rep	Emergo Europe- Prinsessegracht 20, The Hague 2514 AP – The Netherlands
Responsabile Immissione in commercio nel territorio italiano	KCI MEDICAL S.R.L. VIALE FERDINANDO DI SAVOIA 2, CAP 20124 -Milano
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Class 1- rule 4
CND	M040499 - MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE
Descrizione	Da utilizzare per l'isolamento e il controllo di fistola enterica, stomia ed effluenti da ferita da tessuto e fasciatura circostante.Utilizzabile per controllare una fistola enterica una o stomia e isolare il tessuto e le medicazioni circostanti dagli effluenti
Indicazione per l'uso	Disinfettare seguendo il protocollo ospedaliero. Non autoclavare. La guarnizione a palloncino deve essere rivolta verso la superficie del letto della ferita. Tagliare un foro nella medicazione in schiuma, centrato sulla fistola o sulla stomia. Tagliare in modo che due linguette si sovrappongano. Inserire il dispositivo in modo che le flange aderiscano alla superficie superiore e inferiore della medicazione. Posizionare la medicazione con il dispositivo inserito al di sopra della fistola o della stomia per isolare gli effluenti. Sigillare con telo chirurgico adesivo. Tagliare il telo lungo il perimetro dell'anello interno. Applicare il sacchetto per stomia. Controllare il letto della ferita a 24 ore dal primo posizionamento. Esclusivamente monouso.
Latex Free	Il prodotto non contiene costituenti in lattice
Conservazione	Conservare a temperature non superiori a 25°C (77°F).
Sterilità	NO
Confezionamento	1° Confezionamento singolo in busta di polietilene 2° Confezionamento Scatola di cartone

--	--



SCHEDA TECNICA
Canister con gel 500ml e 1000ml

Numero repertorio	479486/R
Codice prodotto	500 ml : M8275063/5 - M8275063/10 1000 ml: M8275093/5
Fabbricante	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
EC Rep	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
CND	A0699
Classe di rischio	Classe IIb
Descrizione	Canister sterile di raccolta fluidi per sistema integrato INFOVAC® e V.A.C.Ulti™ (500 cc -1000cc). Un contenitore di grande capacità dotato di filtro integrato idrofobo al carbone che fornisce protezione batteriologica e riduce in modo significativo l'odore proveniente dall'essudato raccolto. Il contenitore racchiude al suo interno un gel deputato alla solidificazione dell'essudato
Destinazione d'uso	Raccolta fluidi attraverso sistemi InfoVAC e ULTA
Confezionamento	Confezioni da 5 o da 10 pezzi
Latex Free	SI
Specifiche tecniche	Dimensioni: 500ml 1000ml
Sterilità	Si: Raggi Gamma



SCHEMA TECNICA
V.A.C.® Drape

Numero repertorio	1104004/R
Codice prodotto	V.A.C.® Drape: M6275009/10
Fabbricante	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
EC Rep	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
CND	M040499
Classe di rischio	Classe IIb
Descrizione	Pellicole adesive per medicazioni
Destinazione d'uso	Pellicole adesive che favoriscono il mantenimento della pressione negativa sul letto della ferita
Dimensioni	30,5 x 26 cm
Confezionamento	Confezioni monouso – sterili – da 5
Latex Free	SI
Sterilità	Si: Raggi Gamma



SCHEDA TECNICA
Sensa T.R.A.C.™ pad

Numero repertorio	1103946/R
Codice prodotto	M8275057/10
Fabbricante	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
EC Rep	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
CND	M040499
Classe di rischio	Classe IIb
Descrizione	SensaT.R.A.C. pad con tubi, morsetto e connettore
Destinazione d'uso	Il SensaT.R.A.C. pad incorpora un sistema brevettato per il controllo della pressione sul sito della ferita
Dimensioni	Pad: 10 x 10 cm
Lunghezza tubi di raccordo	911,2mm + 200mm del tubo dal canister al raccordo
Diametro tubi di raccordo	<ul style="list-style-type: none"> • Diametro interno 3.45mm • Diametro esterno 7.12mm
Morbidezza tubi di Raccordo	<ul style="list-style-type: none"> • A – 70±2 in scala di durezza Shore
Confezionamento	Accoppiato carta/laminato plastico – Confezioni da 10 unità
Latex Free	SI
Sterilità	Si: Raggi Gamma



SCHEDA TECNICA
V.A.C.® Y-Connector

Numero repertorio	1001107/R
Codice prodotto	M6275066
Fabbricante	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
EC Rep	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Marchio CE	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
CND	Z12040205
Classe di rischio	Classe IIb
Descrizione	RACCORDO A Y ® per sistema terapeutico V.A.C.®
Destinazione d'uso	Il connettore a Y V.A.C.® viene utilizzato per collegare due pad T.R.A.C.™ o SensaT.R.A.C.™ a una singola unità V.A.C.® Therapy
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • Durante il trattamento di più siti di ferite, la tecnologia T.R.A.C.® ne rileva solo uno, ovvero quello collegato al braccio del connettore a Y con il sostegno. • L'unità non rileva ostruzioni o perdite sul lato diverso da quello del sostegno. • Non collegare ferite infette a ferite non infette tramite un connettore a Y. • Non collegare ferite con eziologia diversa nelle quali possa verificarsi contaminazione incrociata. • Evitare l'utilizzo di un connettore a Y per collegare ferite che richiedono un trattamento con impostazioni di pressione diversificate. • Si sconsiglia l'utilizzo di un connettore a Y per collegare trapianti e/o lembi. • Utilizzare un solo connettore a Y per ciascuna unità V.A.C.® Therapy.



Confezionamento	Confezioni monouso – sterili – da 10 pezzi
Latex Free	SI
Sterilità	Si: Raggi Gamma