



**SCHEMA TECNICA**  
**Unità Motore ActiV.A.C.®**

<b>Numero repertorio</b>	15143/R
<b>Codice prodotto</b>	340007
<b>Fabbricante</b>	KCI USA INC. 1290 IH 10 WEST San Antonio, TX 78230 USA Telefono: 1-800-275-4524
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
<b>CND</b>	Z12040205
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIa
<b>Descrizione</b>	<p>Unità terapeutica parte di un sistema integrato che velocizza la riparazione tissutale utilizzando un metodo non invasivo che agisce applicando a livello della lesione una pressione subatmosferica localizzata e controllata, in modalità continua o intermittente, tramite una medicazione inerte in schiuma di poliuretano o alcol polivinico, riducibile alla misura della lesione, che non contiene alcun principio attivo con il controllo del feedback dal sito della ferita (tecnologia SensaT.R.A.C.®). La terapia rimuove l'essudato infiammatorio in eccesso, riduce l'edema, promuove la formazione del tessuto di granulazione grazie all'aumento della perfusione, rimuove le particelle di materiale infetto, promuove la riparazione tissutale e l'avvicinamento dei lembi. L'unità terapeutica è fornita unitamente ad una custodia di trasporto dotata di una tracolla regolabile per consentire versatili opzioni di trasporto/ancoraggio</p> <p>Caratteristiche principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalità della terapia: continua o intermittente</li> <li>• Impostazioni intensità: bassa, media, alta</li> <li>• Unità terapeutica leggera e portatile</li> <li>• Touchscreen a colori, menù semplice e intuitivo</li> <li>• Controllo della pressione sul letto della ferita con tecnologia SensaT.R.A.C.™</li> <li>• Seal Check™</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio</li> <li>• Impostazioni guidate</li> <li>• Applicazione e rimozione facilitata del contenitore</li> <li>• Sistema di allarmi con indicatori acustici e visivi</li> <li>• Registrazione dettagliata dello storico della terapia</li> <li>• Modalità notturna con oscuramento dello schermo e silenziamento quasi totale dell'unità</li> </ul>
<p><b>Schermo LCD Touch</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Dimensioni dello schermo: 3.5 pollici, 64mm di larghezza, 85mm di altezza.</li> </ul>
<p><b>Destinazione d'uso</b></p>	<p>L'unità Vacuum Assisted Closure® (V.A.C.®) Therapy utilizza una pressione negativa (aspirazione) continua o intermittente controllata, al fine di creare un ambiente che favorisce la guarigione delle ferite mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparazione del letto della ferita per la chiusura</li> <li>• Riduzione dell'edema</li> <li>• Condizioni che favoriscono la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione</li> <li>• Rimozione dell'essudato e del materiale infetto</li> </ul> <p>Il sistema terapeutico ActiV.A.C.® fornisce la terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT) e la terapia regolata di fase acuta SensaT.R.A.C® (Therapeutic Regulated Acute Care®) per l'uso su vari tipi di ferite croniche e acute. Questo sistema terapeutico di cura delle ferite può essere facilmente integrato nella procedura di cura delle ferite dell'operatore sanitario, aiutando a ottimizzare la cura del paziente e la gestione dei costi. Si tratta di un sistema terapeutico flessibile che, con le dovute precauzioni, può essere utilizzato sia in ambienti ospedalieri sia in quelli comunitari. Questa tecnologia avanzata per la riparazione tissutale è abbinata a unità terapeutiche controllate da microprocessore.</p>
<p><b>Controindicazioni</b></p>	<p>Non posizionare le medicazioni in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy direttamente a contatto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.</p> <p><b>NOTA:</b> per ulteriori informazioni sul sanguinamento, vedere la sezione Avvertenze.</p> <p>La V.A.C.® Therapy è controindicata in pazienti che presentano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni cutanee di natura maligna</li> <li>• Osteomielite non trattata</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> consultare la sezione Avvertenze per informazioni sulla osteomielite.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con presenza di escara</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> dopo lo sbrigliamento del tessuto necrotico e l'asportazione completa dell'escara, si può utilizzare la V.A.C.® Therapy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilità all'argento (solo per la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®)</li> </ul>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Sanguinamento: indipendentemente dall'uso della V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un alto rischio di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono a rischio maggiore di sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti che presentano vasi sanguigni indeboliti o fragili od organi in corrispondenza o in prossimità della ferita a causa delle condizioni seguenti, citate a puro titolo esemplificativo e non esaustivo:</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sutura di organi/vasi sanguigni (innesti o anastomosi native)</li> <li>• Infezione</li> <li>• Trauma</li> <li>• Radiazione</li> <li>• Pazienti senza emostasi adeguata della ferita</li> <li>• Pazienti a cui sono stati somministrati anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica</li> <li>• Pazienti che non presentano un'adeguata copertura tissutale sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>Se la V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti che presentano un rischio maggiore di complicanze emorragiche, tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante. Qualora durante la V.A.C.® Therapy si sviluppasse sanguinamento attivo o in grandi quantità, oppure se nel tubo o nel contenitore si osservasse sangue evidente (rosso brillante), interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciando la medicazione in posizione; adottare misure appropriate per arrestare il sanguinamento e contattare immediatamente un medico. Non usare le medicazioni e le unità V.A.C.® Therapy per prevenire, ridurre o arrestare il sanguinamento vascolare.</b></p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Protezione di vasi e organi:</b> coprire completamente e proteggere tutti gli organi e i vasi esposti o superficiali in corrispondenza o in prossimità della ferita prima di somministrare la V.A.C.® Therapy. Assicurarsi sempre che le medicazioni in schiuma V.A.C.® non vengano a contatto diretto con vasi od organi. L'uso di uno strato spesso di tessuto naturale dovrebbe fornire la protezione più efficace. In assenza di uno strato spesso di tessuto naturale o qualora non ne sia possibile l'uso dal punto di vista chirurgico, come alternativa è possibile considerare l'impiego di più strati di materiale non aderente a maglie strette o tessuto realizzato mediante bioingegneria, qualora il medico curante ritenga tale soluzione adatta a fornire una barriera protettiva completa. In caso di utilizzo di materiali non aderenti, assicurarsi che siano fissati in modo tale da mantenere la loro posizione protettiva durante l'intera terapia.</li> </ul> <p>Quando si inizia la terapia, è inoltre necessario considerare il contesto di pressione negativa e la modalità terapeutica usata. Prestare attenzione quando si trattano ferite di ampie dimensioni che possono contenere vasi nascosti non immediatamente visibili. Il paziente deve essere monitorato attentamente per rilevare eventuale sanguinamento, in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, con conseguente aumento della suscettibilità a danni vascolari dovuti ad abrasione o manipolazione. I vasi sanguigni infetti sono a rischio di complicanze, incluso il sanguinamento, che, se non controllate, potrebbero risultare potenzialmente fatali. Prestare estrema attenzione quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in stretta prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti (vedere la sezione</li> </ul>



precedente, Protezione di vasi e organi).

- **Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:** i pazienti senza un'emostasi adeguata della ferita sono a rischio maggiore di sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale. Tali pazienti devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante. Prestare attenzione quando si trattano pazienti con dosi di anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, in quanto tali trattamenti possono aumentarne il rischio di sanguinamento (a seconda del tipo e della complessità della ferita). Quando si inizia la terapia, è necessario considerare il contesto di pressione negativa e la modalità terapeutica usata.

- **Agenti emostatici applicati al sito della ferita:** gli agenti emostatici non suturati (quali ad esempio cera per ossa, spugne riassorbibili in gelatina o sigillante spray per ferite) possono, se disturbati, accrescere il rischio di sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale. Adottare le debite precauzioni onde prevenire lo spostamento di tali agenti. Quando si inizia la terapia, è necessario considerare il contesto di pressione negativa e la modalità terapeutica usata.

- **Bordi taglienti:** frammenti ossei o bordi taglienti potrebbero forare le barriere protettive, i vasi o gli organi provocando lesioni. Una lesione potrebbe causare sanguinamento che, se non controllato, potrebbe risultare potenzialmente fatale. Fare attenzione ai potenziali spostamenti nella posizione relativa di tessuti, vasi od organi all'interno della ferita, perché possono aumentare la possibilità di contatto con bordi taglienti. Eliminare dalla zona della ferita eventuali bordi taglienti o frammenti ossei, oppure coprirli per evitare che perforino organi o vasi sanguigni prima dell'applicazione della V.A.C.® Therapy. Ove possibile, smussare completamente e coprire eventuali bordi residui per ridurre il rischio di lesioni gravi o fatali in caso di spostamento delle strutture. Prestare attenzione durante la rimozione di componenti della medicazione dalla ferita al fine di evitare che i bordi taglienti non protetti danneggino il tessuto lesionale.

**Ferite infette:** le ferite infette devono essere monitorate attentamente e possono richiedere cambi delle medicazioni più frequenti rispetto alle ferite non infette, a seconda di fattori quali condizioni della ferita, obiettivi di trattamento e parametri terapeutici di instillazione (per il sistema V.A.C. Instill® Therapy). Per dettagli sulla frequenza di cambio della medicazione, consultare le istruzioni relative alla medicazione (contenute nelle confezioni delle medicazioni V.A.C.®). Come nel caso di qualsiasi trattamento di ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono monitorare spesso la ferita del paziente, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. I segni di infezione includono febbre, dolorabilità, arrossamento, gonfiore, prurito, eruzioni cutanee, aumento della temperatura nella zona della ferita o nel tessuto perilesionale, suppurazione o odore penetrante. L'infezione può essere grave e dare luogo a complicanze quali dolore, disagio, febbre, cancrena, shock tossico, shock settico e/o lesioni fatali. Nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigine, lipotimia, gola irritata con gonfiore delle mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica o eritrodermia (eruzione cutanea simile ad eritema solare) sono alcuni dei segni o delle complicanze di infezione sistemica. **In caso di segni di insorgenza di infezione sistemica o progressione dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente un medico per determinare se sia necessario interrompere la V.A.C.® Therapy.** Nel caso di infezioni di ferite relative a vasi sanguigni, consultare anche la sezione intitolata **Vasi sanguigni infetti**.

## Avvertenze



## Avvertenze

**Ferite infette con la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® :** in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è destinata a sostituire l'uso di una terapia sistemica o altri regimi di trattamento delle infezioni. La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® può essere usata su ferite infette come integrazione al regime di trattamento standard e per fornire una barriera alla penetrazione batterica.

**Osteomielite:** il sistema V.A.C.® NON deve essere attivato su una ferita con osteomielite non trattata. Considerare l'accurato sbrigliamento di tutto il tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e una terapia antibiotica appropriata.

**Protezione di tendini, legamenti e nervi:** proteggere tendini, legamenti e nervi per evitare il contatto diretto con le medicazioni in schiuma V.A.C.®. Queste strutture possono essere coperte con tessuti naturali, un materiale a maglie non aderente oppure tessuto realizzato mediante bioingegneria per ridurre il rischio di disidratazione o lesioni.

**Posizionamento della schiuma:** usare sempre le medicazioni V.A.C.® contenute in confezioni sterili che non siano state aperte o danneggiate. Non posizionare alcuna medicazione in schiuma in tunnellizzazioni cieche/inesplorate. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può essere più appropriata per l'uso nei tunnel esplorati. Non inserire forzatamente le medicazioni in schiuma in alcuna area della ferita in quanto ciò può danneggiare il tessuto, alterare la somministrazione della pressione negativa o impedire la rimozione dell'essudato e della schiuma. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma impiegati nella ferita e annotarlo sulla pellicola adesiva e nella cartella clinica del paziente. Annotare inoltre sulla pellicola la data del cambio della medicazione.**

**Rimozione della schiuma:** le medicazioni in schiuma V.A.C.® non sono bioassorbibili. **Contare sempre il numero totale di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita e assicurarsi che il numero di pezzi di schiuma posizionati sia uguale a quello dei pezzi rimossi.** La schiuma lasciata nella ferita per tempi eccedenti quelli consigliati può favorire la crescita di tessuto nella stessa, rendere difficoltosa la rimozione dei frammenti di schiuma dalla ferita o causare infezione o altri eventi avversi. **Qualora si sviluppasse un sanguinamento significativo, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, adottare misure per arrestare il sanguinamento e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non siano stati consultati il chirurgo o il medico curante. Non riprendere l'uso del sistema V.A.C.® Therapy finché non sia stata ottenuta un'emostasi adeguata e il paziente non sia più a rischio di sanguinamento continuo.**

**Lasciare la V.A.C.® Therapy attiva:** non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in posizione senza V.A.C.® Therapy attiva per più di 2 ore. Se la terapia rimane disattivata più di 2 ore, rimuovere la medicazione vecchia e irrigare la ferita. Applicare una medicazione V.A.C.® nuova estraendola da una confezione sterile sigillata e riattivare la V.A.C.® Therapy; oppure, applicare una medicazione alternativa seguendo le indicazioni del medico curante.

**Adesivo acrilico:** la pellicola V.A.C.® presenta un rivestimento adesivo acrilico che può comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici. In caso di paziente con allergia o ipersensibilità nota a tali adesivi, non usare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si sviluppano segni di reazione allergica o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o prurito significativo, interrompere l'uso e consultare immediatamente un medico. Se appaiono



<b>Avvertenze</b>	<p>broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, richiedere assistenza medica immediata.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> togliere la medicazione V.A.C.® se è necessario eseguire la defibrillazione nell'area in cui è posizionata la medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione di energia elettrica e/o la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Imaging a risonanza magnetica (MRI) – Unità terapeutica:</b> l'unità V.A.C.® Therapy <b>non è sicura con l'uso di apparecchiature per la risonanza magnetica.</b> Non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica. <b>Imaging a risonanza magnetica (MRI) – Medicazioni V.A.C.® :</b> le medicazioni V.A.C.® possono di norma rimanere sul paziente con un rischio minimo in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica, fermo restando che l'uso del sistema V.A.C.® Therapy non venga interrotto per più di 2 ore (consultare la precedente sezione <b>Lasciare la V.A.C. Therapy attiva</b>). È stato dimostrato che la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non comporta alcun rischio accertato in un ambiente in cui si utilizzano apparecchiature per la risonanza magnetica, purché si rispettino le condizioni seguenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla</li> <li>• Campo gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm e</li> <li>• Valore massimo di SAR (tasso di assorbimento specifico) medio sul corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.</li> </ul> <p>Test non clinici condotti nelle stesse condizioni hanno prodotto un aumento di temperatura &lt;0,4 °C. La qualità dell'immagine della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse è la stessa oppure relativamente vicina alla posizione della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.</p> <p><b>Trattamento in camera iperbarica:</b> non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in una camera ad ossigeno per terapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è idonea all'uso in questo ambiente e <b>deve essere considerata pericolosa</b> poiché può provocare un incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con un altro materiale compatibile con il trattamento in camera iperbarica, oppure (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo V.A.C.® con garza di cotone umida e coprire completamente la medicazione V.A.C.® (tubi compresi) con un telo umido per tutto il trattamento all'interno della camera. Per la terapia in camera iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in posizione senza V.A.C.® Therapy attiva per più di 2 ore; consultare la precedente sezione <b>Lasciare la V.A.C.® Therapy attiva</b>.</p> <p>Per assicurare il corretto funzionamento dei propri prodotti, KCI consiglia di attenersi alle istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia in vigore.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare questo prodotto solo secondo le istruzioni riportate nel presente manuale e sulle pertinenti etichette del prodotto.</li> <li>• Le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica e riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da KCI. Su richiesta, KCI fornirà al personale autorizzato diagrammi dei circuiti, elenchi di componenti e altro materiale necessario per le riparazioni.</li> </ul>
-------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.</li> <li>• Non azionare l'unità terapeutica se la spina, il cavo di alimentazione o l'alimentatore è danneggiato. Se tali componenti sono usurati o danneggiati, rivolgersi a KCI.</li> <li>• Non lasciar cadere né inserire alcun oggetto nelle aperture o nei tubi di questo prodotto.</li> <li>• Non collegare questo prodotto o i suoi componenti a dispositivi non raccomandati da KCI.</li> <li>• Utilizzare esclusivamente medicazioni V.A.C.® con questo prodotto.</li> <li>• Tenere il prodotto lontano da superfici riscaldate.</li> <li>• Sebbene questa apparecchiatura sia conforme alla direttiva IEC 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica, si ricorda che un'apparecchiatura elettrica può produrre interferenze. Se si sospettano interferenze, allontanare l'apparecchiatura e contattare KCI.</li> <li>• Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte del prodotto.</li> <li>• Non utilizzare questo prodotto durante il bagno o la doccia o laddove possa accidentalmente cadere nella vasca, nella doccia o nel lavandino.</li> <li>• Non tentare di riprendere un prodotto caduto nell'acqua. Scollegare immediatamente l'unità se è collegata a una presa elettrica. Scollegare l'unità dalla medicazione e contattare KCI.</li> <li>• Consultare la sezione <b>Precauzioni standard</b> nel capitolo <b>Manutenzione e pulizia</b> del presente manuale per le informazioni sul controllo delle infezioni</li> </ul>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica, osservare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni per tutti i pazienti, attenendosi al protocollo ospedaliero, a prescindere dalla diagnosi o dal presunto stato di infezione. Oltre ai guanti, usare camice e occhiali protettivi se è probabile l'esposizione a fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua e intermittente:</b> su strutture corporee non stabili, come una parete toracica non stabile o una fascia non intatta, si consiglia di usare la V.A.C.® Therapy in modo continuo (anziché intermittente), per ridurre al minimo il movimento e contribuire a stabilizzare il letto della ferita. La terapia continua è inoltre generalmente consigliata anche nel caso di pazienti a maggiore rischio di sanguinamento, di ferite che presentano abbondante essudato, di lembi ed innesti cutanei, e di ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Taglia e peso del paziente:</b> quando si prescrive la V.A.C.® Therapy, è necessario considerare la taglia e il peso del paziente. Neonati, bambini, alcuni adulti di taglia piccola e pazienti anziani devono essere monitorati attentamente allo scopo di individuare eventuali segni di perdita di fluidi e disidratazione. È inoltre necessario monitorare attentamente i pazienti che presentano ferite altamente essudanti o ampie</p>



<b>Precauzioni</b>	<p>in relazione alla loro taglia e al loro peso; tali pazienti possono infatti correre il rischio di eccessiva perdita di fluidi e disidratazione. Quando si monitora la produzione di fluidi, considerare il volume di fluidi sia nel tubo che nel contenitore.</p> <p><b>Lesioni del midollo spinale:</b> in caso di insorgenza di disreflessia autonoma (improvvisi cambiamenti della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico) interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.</p> <p><b>Bradycardia:</b> per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la V.A.C.® Therapy non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.</p> <p><b>Fistole enteriche:</b> lesioni cutanee con fistole enteriche richiedono precauzioni particolari per ottimizzare la V.A.C.® Therapy. Per maggiori dettagli, vedere le Linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy non è raccomandata nel caso in cui la gestione delle secrezioni di fistole enteriche o il contenimento di tali secrezioni rappresenti l'unico obiettivo della terapia.</p> <p><b>Protezione del tessuto cutaneo perilesionale:</b> per proteggere il tessuto cutaneo perilesionale, considerare l'uso di un prodotto per la preparazione della cute. Evitare che la schiuma si sovrapponga a tessuto cutaneo intatto. Proteggere la cute perilesionale fragile con altra pellicola V.A.C.®, idrocolloide o altra pellicola trasparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strati multipli di pellicola V.A.C.® possono ridurre il tasso di evaporazione, con un possibile aumento del rischio di macerazione.</li> <li>• Se compaiono segni di <b>irritazione o sensibilità</b> alla pellicola adesiva, alla schiuma o al gruppo del tubo, interromperne l'uso e consultare un medico.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto cutaneo perilesionale, <b>non tirare né allungare la pellicola adesiva</b> sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione della pellicola.</li> <li>• Prestare particolare attenzione nel caso di pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</li> </ul> <p><b>Applicazione di una medicazione circonferenziale:</b> evitare l'uso di medicazioni circonferenziali salvo in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, ove una tecnica con pellicola circonferenziale potrebbe essere necessaria per stabilire e mantenere una tenuta ermetica. Considerare l'uso di molteplici piccoli pezzi di pellicola V.A.C.® anziché un unico pezzo, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di riduzione della circolazione distale. Prestare estrema attenzione a non estendere o tirare eccessivamente la pellicola quando si fissa; occorre invece applicarla in modo allentato e stabilizzarne i margini con un nastro elastico autoaderente, se necessario. Nelle applicazioni di pellicola circonferenziale, è essenziale eseguire sistematicamente e a cadenza regolare la palpazione dei polsi distali e valutare la condizione circolatoria distale. Se si sospetta compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare un medico.</p> <p><b>Escursioni di pressione dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> in rari casi, l'ostruzione del tubo nelle unità V.A.C.® Therapy può causare brevi escursioni di aspirazione, fino a oltre 250 mmHg di pressione negativa. Risolvere immediatamente le condizioni che hanno provocato l'attivazione dell'allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso o contattare il rappresentante KCI locale.</p>
--------------------	---



<p><b>Allarmi</b></p>	<p><b>Avviso batteria scarica:</b> Avviso a bassa priorità - Questa schermata di avviso appare circa due ore prima dell'esaurimento della batteria. Indicato da un singolo segnale acustico.</p> <p><b>Allarme livello batteria critica:</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di allarme appare circa 30 minuti prima dell'esaurimento della batteria. Indicato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme Contenitore fluidi pieno:</b> Terapia interrotta Allarme a media priorità questa schermata di allarme appare quando il contenitore è pieno e deve essere sostituito. Indicato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme contenitore fluidi non inserito:</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di allarme appare quando il contenitore non viene installato correttamente. Indicato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme perdita:</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di allarme appare quando l'unità terapeutica rileva una perdita significativa. Indicato da un segnale acustico ripetitivo</p> <p><b>Allarme perdite Terapia interrotta:</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di allarme appare se l'allarme perdita non è stato risolto e la terapia è stata interrotta. Indicato da un segnale acustico ripetitivo</p> <p><b>Avviso ostruzione:</b> Avviso a bassa priorità - Questa schermata di avviso appare quando un tubo potrebbe essere bloccato. Indicato da un singolo segnale acustico.</p> <p><b>Avviso bassa pressione:</b> Avviso a bassa priorità - Questa schermata di avviso appare se la pressione impostata per la terapia non è stata raggiunta. Indicato da un singolo segnale acustico.</p> <p><b>Allarme di bassa pressione Terapia interrotta</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di allarme appare se la pressione impostata per la terapia non è stata raggiunta. Questo allarme è accompagnato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme terapia inattiva:</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di allarme appare se la terapia è rimasta disattivata per 15 minuti (con l'unità accesa). Questo allarme è accompagnato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme Errore di sistema:</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di allarme appare quando è presente un guasto tecnico nell'unità terapeutica. Nel riquadro allarmi giallo apparirà un numero che indica il codice di errore del guasto tecnico. Questo allarme è accompagnato da un segnale acustico ripetitivo.</p> <p><b>Avviso timer di servizio scaduto:</b> Allarme a priorità media - Questa schermata di avviso appare se l'unità terapeutica ha raggiunto il limite di tempo di servizio. Se il limite di tempo di servizio è scaduto, questo avviso appare ogni volta che l'unità viene accesa</p>
<p><b>Specifiche tecniche</b></p>	<p><b>Dimensioni:</b> 19,3 L x 15,2 A x 6,4 P cm  <b>Peso</b> (con il contenitore vuoto agganciato): 1,08 kg (~2,4 libbre)</p>



<p><b>Opzioni pressione:</b> da -25 a -200 mmHg  <b>Modalità di erogazione della terapia:</b> continua o intermittente  <b>Volume contenitore:</b> 300 ml  <b>Specifiche elettriche</b>  <b>Durata della batteria</b> 14 ore, a seconda delle impostazioni  <b>Tempo di ricarica della batteria</b> 6 ore dallo stato di scaricamento complete  <b>Alimentazione di ingresso esterna:</b> 100-240 V CA 0,8 A  50 - 60 Hz  <b>Uscita alimentatore esterno:</b> 12 V, 3,3 A  <b>Potenza</b> 39,6 W  <b>Corrente di dispersione paziente e involucro:</b> &lt;100 Microamp</p> <p><b>Condizioni ambientali:</b>  <b>Condizioni di trasporto/conservazione</b>  <b>Range di temperatura:</b> da -25°C (-13°F) a 70°C (158°F)  <b>Range di umidità relativa:</b> 0-93%, senza condensa</p> <p><b>Condizioni operative</b>  <b>Range di temperatura:</b> da 5°C (41°F) a 40°C (104°F)  <b>Range di umidità relativa:</b> 15-93% senza condensa</p> <p><b>Range di altitudine:</b> da 0 a 4.267 m (da 0 a 14.000 piedi)  <b>Pressione atmosferica:</b> da 1060 hpa a 700 hpa  <b>Durata utile prevista:</b> 3 anni</p> <p>Rumorosità:  <b>Livello di rumorosità durante la terapia (decibel):</b> 24db (informational only)  <b>Livello di rumorosità dell'Allarme (decibel):</b> 39 +/-1 dba (low Priority alarm) 45 +/-1dBA (Medium Priority)</p>
--



## SCHEDA TECNICA

### Unità Motore ULTA™

<b>Numero repertorio</b>	414963/R
<b>Codice prodotto</b>	ULTDEV01
<b>Fabbricante</b>	KCI USA INC. 1290 IH 10 WEST San Antonio, TX 78230 USA Telefono: 1-800-275-4524 www.kci1.com www.vaculta.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	Z12040205
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIa Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/93/42)
<b>Descrizione</b>	<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>
<b>Schermo LCD</b>	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.



	<p>Dimensioni dello schermo: 7 pollici</p>
<p><b>Indicazione d'uso</b></p>	<p>Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ultra™ 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.Ultra™, 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>
<p><b>Controindicazioni</b></p>	<p><b>Controindicazioni del sistema terapeutico V.A.C.Ultra™</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.Ultra™ (comprese le medicazioni V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™) direttamente a contatto con vasi sanguigni, suture, organi o nervi.</li> </ul> <p><b>NOTA</b> : consultare la sezione Avvertenze per ulteriori informazioni sull'emorragia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™ sono controindicate per i pazienti con:</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni neoplastiche</li> <li>• Osteomielite non trattata</li> </ul> <p><b>NOTA</b> : consultare la sezione Avvertenze per informazioni sull'osteomielite.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con escara</li> </ul> <p><b>NOTA</b> : 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"> <li>• Sensibilità all'argento (solo medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®)</li> </ul>
	<p><b>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.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:</li> <li>• suturazione del vaso sanguigno (anastomosi nativa o trapianti)/organo</li> <li>• infezione</li> <li>• trauma</li> <li>• Esposizione a radiazioni</li> <li>• Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.</li> </ul>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti cui vengono somministrati anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.</li> <li>• Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.Ulta™ (comprese le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™) non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre o arrestare un'emorragia vascolare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proteggere vasi e organi:</b> 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™.</li> </ul> <p>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.</p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione.</li> </ul> <p><b>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.</b> (Consultare la sezione <b>Proteggere vasi e organi</b> sopra riportata).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:</b> 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.</li> </ul>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>• <b>Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:</b> 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 <b>Avvertenze aggiuntive per la terapia V.A.C. VeraFlo™</b>).</p> <p><b>Bordi appuntiti:</b> 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><b>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.</b> 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><b>Ferite infette:</b> 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.Ulta™ 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><b>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.</b> Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione <b>Vasi sanguigni infetti</b>.</p> <p><b>Ferite infette con medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®:</b> in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non è concepita per sostituire</p>
--------------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></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><b>Osteomielite:</b> 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><b>Proteggere tendini, legamenti e nervi:</b> 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><b>Posizionamento della schiuma:</b> 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><b>Rimozione della schiuma:</b> le medicazioni in schiuma V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™ non sono bioassorbibili. <b>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.</b></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. <b>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.</b></p> <p><b>Mantenere attive le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™:</b> 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><b>Adesivo acrilico:</b> 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><b>Avvertenze</b></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.® Ultra™. 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><b>Defibrillazione:</b> 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><b>Imaging a risonanza magnetica (IRM) e unità terapeutica:</b> l'unità terapeutica V.A.C.Ultra™ <b>non è sicura per la risonanza magnetica.</b> Non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.Ultra™ nell'ambiente della risonanza magnetica.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®:</b> 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.Ultra™ non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b> 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"> <li>• Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore</li> <li>• Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore</li> <li>• Massimo tasso specifico di assorbimento medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.</li> </ul> <p>Test non clinici in queste condizioni hanno evidenziato un aumento di temperatura &lt;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><b>Ossigenoterapia iperbarica:</b> non introdurre l'unità terapeutica V.A.C.Ultra™ in una camera iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C.Ultra™ non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata a rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità terapeutica V.A.C.Ultra™, (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 <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b> sopra.</p>
	<p><b>Precauzioni standard:</b> 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>stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua e DPC (a controllo dinamico della pressione):</b> 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 ferita che produce notevoli quantità di essudato, con lembi e trapianti appena effettuati e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Corporatura e peso del paziente:</b> 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><b>Lesione del midollo spinale:</b> 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><b>Bradycardia:</b> 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><b>Fistole enteriche:</b> 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><b>Proteggere il tessuto perilesionale:</b> 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><b>Applicazione della medicazione circonferenziale:</b> 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><b>Precauzioni</b></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 circonfrenziale, 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><b>Punti di pressione:</b> 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><b>Variazioni della pressione dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> 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><b>Caratteristiche Principali</b></p>	<p><b>Pressione terapeutica</b> NPWT: da -25mmHg a -200mmHg, ad intervalli di 25 mmHg</p> <p><b>Schermo di interfaccia di grandi dimensioni:</b> 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><b>Somministrazione volumetrica:</b> 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><b>Terapia DPC (Dynamic Pressure Control™):</b> 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><b>Infiltrazione medicazione:</b> 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><b>Ciclo test:</b> 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><b>Caratteristiche Principali</b></p>	<p><b>Regolazione instillazione</b> 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><b>Cassetta V.A.C. VeraLink™:</b> 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><b>Interfaccia utente del touch screen:</b> 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><b>Impostazioni di pressione negativa regolabili e modalità terapia:</b> 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><b>Rilevatore di perdite Seal Check™:</b> 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><b>Relazioni cronologiche:</b> 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><b>Sistema SensaT.R.A.C.®:</b> 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><b>Connettori dei tubi in parallelo:</b> 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><b>Sistema di drenaggio:</b> Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio</p> <p><b>Contenitori:</b> 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><b>Pulsante di rilascio contenitore:</b> questo pulsante è illuminato e lampeggia quando il contenitore è pieno.</p> <p><b>Impostazione intensità:</b> 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><b>Analisi immagine ferita:</b> le immagini digitali della ferita possono essere caricate da una fotocamera digitale nell'unità terapeutica V.A.C.Ulta™. 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.Ulta™. 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><b>Meccanismo di aggancio:</b> 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><b>Funzionamento a batteria:</b> al fine di agevolare il trasferimento del paziente, con l'unità terapeutica V.A.C.Ulta™ 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><b>Allarmi</b></p>	<p><b>Avviso batteria scarica</b>  <b>Avviso a bassa priorità:</b> 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.Ulta™. Questo allarme è accompagnato da un segnale acustico ripetitivo</p> <p><b>Allarme batteria scarica</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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.Ulta™. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme Contenitore pieno (Terapia interrotta)</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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><b>Allarme contenitore non agganciato</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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><b>Allarme V.A.C. VeraLink™ non inserito</b></p>



<b>Allarmi</b>	<p><b>Allarme a bassa priorità:</b> 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><b>Allarme contenitore/flacone soluzione vuoto.</b>  <b>Allarme a bassa priorità:</b> 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><b>Allarme perdita V.A.C.® Therapy</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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><b>Allarme perdita V.A.C.® Therapy (terapia interrotta)</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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><b>Allarme blocco V.A.C. VeraFlo™ (terapia interrotta)</b>  <b>Allarme a bassa priorità:</b> 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><b>Allarme alterazione di pressione V.A.C. VeraFlo™ (terapia interrotta)</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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><b>Allarme Regolazione instillazione inattiva</b>  <b>Allarme a bassa priorità:</b> 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><b>Avviso blocco V.A.C.® Therapy</b>  <b>Avviso a bassa priorità:</b> 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><b>Allarme blocco V.A.C.® Therapy (terapia interrotta)</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> questa schermata di allarme appare quando è presente un blocco. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme bassa pressione V.A.C.® Therapy (terapia interrotta)</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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>
----------------	--



<p><b>Allarmi</b></p>	<p>impostata, compromettendo potenzialmente i vantaggi terapeutici. Questo allarme è accompagnato da un tono acustico ripetitivo.</p> <p><b>Allarme errore di sistema (all'accensione)</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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><b>Allarme errore di sistema (terapia interrotta) (dopo l'accensione)</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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><b>Allarme temperatura interna</b>  <b>Allarme a bassa priorità:</b> 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><b>Allarme terapia inattiva</b>  <b>Allarme a media priorità:</b> 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>
<p><b>Specifiche tecniche</b></p>	<p><b>Unità terapeutica V.A.C.Ulta™</b>          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><b>Dati elettrici (alimentatore)</b>          Tensione 100 - 240 VCA          Frequenza 50Hz - 60Hz          Potenza 60W</p> <p><b>Volume degli allarmi</b>          Minimo 72 dBA a 1 metro con il lato a volume massimo rivolto verso l'operatore.</p> <p><b>Rumorosità:</b>          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><b>Batteria</b>          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><b>Tempo per ricaricare la batteria:</b> circa 6 ore</p>



--	--



**SCHEDA TECNICA**  
**KIT GRANUFOAM DRESSING SENSA TRAC®**

<b>Numero repertorio</b>	1104114/R
<b>Codice prodotto</b>	<b>Small:</b> M8275051/5 - M8275051/10 <b>Medium:</b> M8275052/5 - M8275052/10 <b>Large:</b> M8275053/5 - M8275053/10 <b>X Large:</b> M8275065/5 <b>Thin:</b> M8275081/5 - M8275081/10 <b>Round:</b> M8275075/5 - M8275075/10
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M040499
<b>Classe di rischio CEE 93/42</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	<b>KIT MEDICAZIONE GRANUFOAM SENSA TRAC®</b> Piccolo – Medio -Grande – extralarge – round – thin in confezioni sterili e monouso composte da: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicazione in schiuma di poliuretano di differenti misure (piccola – media-grande-extralarge – thin e round</li> <li>• Sistema d aspirazione SENSA Track® PAD che consente di collegare l'unità motore che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita</li> <li>• Pellicola di poliuretano</li> </ul>
<b>Indicazione d'uso</b>	Ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa), lembi e innesti.
<b>Controindicazioni</b>	<b>Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy a</b>



	<p><b>contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.</b></p> <p><b>NOTA:</b> per ulteriori informazioni sull'<b>emorragia</b>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V.A.C.® Therapy è controindicata nei pazienti che presentano:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni neoplastiche nella ferita</li> <li>• Osteomielite non trattata</li> </ul> </li> </ul> <p><b>NOTA:</b> per informazioni sull'<b>osteomielite</b>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con escara</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.</p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Emorragia:</b> indipendentemente dall'utilizzo o meno di V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di sviluppare emorragia, evento che, se non controllato, può rivelarsi letale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo</li> <li>• Infezione</li> <li>• Trauma</li> <li>• Esposizione a radiazioni</li> </ul> </li> <li>• Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.</li> <li>• Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.</li> <li>• Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>Se V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti con un rischio aumentato di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</b></p> <p><b>Se l'emorragia si sviluppa all'improvviso o implica la perdita di un volume elevato di sangue durante la V.A.C.® Therapy o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. Le unità V.A.C.® Therapy e le medicazioni corrispondenti non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia vascolare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proteggere vasi e organi:</b> tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.</li> </ul> <p>Assicurarsi sempre che la medicazione V.A.C.® Foam non entri in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere rappresentata da strati multipli di materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che offrano una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria</p>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>posizione protettiva durante tutta la terapia.</p> <p>Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia.</p> <p>Prestare attenzione al trattamento delle ferite di grandi dimensioni che possono nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. <b>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 quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti</b> (consultare la sezione <b>Proteggere vasi e organi</b> trattata sopra). Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> <li>• <b>Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:</b> i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:</b> agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o spray sigillante per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.</li> <li>• <b>Bordi appuntiti:</b> frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. 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 dell'applicazione della V.A.C.® Therapy è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano rimossi dall'area della ferita o 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.</li> </ul> <p><b>Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml nei pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare volumi elevati di fluidi, come bambini e anziani.</b> Considerare le dimensioni e il peso del paziente, le sue</p>
--------------------------	---



<b>Avvertenze</b>	<p>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><b>Ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori:</b> indipendentemente dalla modalità di trattamento, le complicanze delle ferite da chirurgia vascolare periferica, in particolare quelle in corrispondenza dell'inguine, non sono rare e possono comportare gravi conseguenze, tra cui perdite ematiche significative dovute a rottura dei vasi. Le infezioni delle ferite inguinali possono essere sempre più difficili da trattare a causa delle comorbidità multiple dei pazienti sottoposti a chirurgia vascolare e alla vasta gamma di microrganismi batterici resistenti nelle strutture sanitarie. La cute inguinale è un importante serbatoio di batteri. Le infezioni del sito chirurgico sono comuni nell'area inguinale. Le infezioni degli innesti vascolari rappresentano un serio problema e richiedono particolare attenzione per il rischio di complicanze. La V.A.C.® Therapy può essere utilizzata in aggiunta al trattamento delle infezioni inguinali vascolari e della deiscenza, dopo esplorazione chirurgica, irrigazione, asportazione dei tessuti necrotici e terapia antibiotica mirata. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante. Per ulteriori informazioni sul trattamento delle ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.</p> <p><b>Ferite infette:</b> le ferite infette devono essere monitorate 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 di instillazione (per il sistema terapeutico V.A.C. Instill®). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio delle medicazioni, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni di medicazione V.A.C.®). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali 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 od odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). <b>Se si rilevano segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare se la V.A.C.® Therapy debba essere interrotta.</b> Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione <b>Vasi sanguigni infetti</b>.</p> <p><b>Osteomielite:</b> il sistema V.A.C.® Therapy NON deve essere utilizzato su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi può essere opportuno rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e somministrare un'appropriata terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.</p> <p><b>Proteggere tendini, legamenti e nervi:</b> i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.®Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, rete non aderente o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.</p>
-------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Posizionamento della schiuma:</b> utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/ inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con la 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 in schiuma utilizzati nella ferita. Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data di cambio medicazione sulla pellicola o sull'etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente.</p> <p><b>Le medicazioni V.A.C.® Foam sono radiotrasparenti, non rilevabili ai raggi X.</b></p> <p><b>Rimozione della schiuma:</b> le medicazioni V.A.C.® Foam 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. La schiuma lasciata nella ferita per un periodo di tempo superiore 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 la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la distruzione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia a livello della ferita. Un piccola emorragia è un possibile riscontro e viene considerata normale. Tuttavia, i pazienti che presentano una percentuale di rischio elevata di emorragia, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'uso della medicazione V.A.C.® WhiteFoam o di materiale non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia alla rimozione della medicazione in questi pazienti. Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema V.A.C.® Therapy soltanto se si è raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.</p> <p><b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy:</b> non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy inattiva per più di 2 ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riattivare la V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.</p> <p><b>Adesivo acrilico:</b> la pellicola V.A.C.® è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare 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 questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si rilevano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o prurito intenso, interrompere la terapia e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> rimuovere la medicazione V.A.C.® se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la</p>
--------------------------	---



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>rianimazione del paziente.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) - Unità V.A.C.® Therapy:</b> l'unità V.A.C.® Therapy non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in ambiente RMN.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®:</b> i pazienti possono tenere le medicazioni V.A.C.® in ambiente RMN con rischi minimi se l'utilizzo del sistema V.A.C.® Therapy non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>).</p> <p><b>Ossigenoterapia iperbarica (HBO):</b> non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in camera per ossigenoterapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata come un potenziale fattore di rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione HBO compatibile durante il trattamento iperbarico 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.® (incluso il tubo) con un panno umido durante il trattamento nella camera. Per la ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>.</p> <p><b>NOTA:</b> <i>la medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ contiene materiali sintetici aggiuntivi che possono presentare dei rischi se utilizzati durante la terapia HBO.</i></p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni veicolati dal sangue, applicare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni in tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua vs. intermittente:</b> la V.A.C.® Therapy continua è consigliata al posto di quella intermittente sopra le strutture instabili, come 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 anche per i pazienti a rischio elevato di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Dimensioni e peso del paziente:</b> le dimensioni e il peso del paziente devono essere considerati quando si prescrive la V.A.C.® Therapy. 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, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un 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><b>Lesione alla spina dorsale:</b> se un paziente evidenzia disreflessia autonoma (alterazioni improvvise della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza</p>



<p><b>Precauzioni</b></p>	<p>medica immediata.</p> <p><b>Bradycardia:</b> per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la V.A.C.® Therapy non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.</p> <p><b>Fistole enteriche:</b> le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare 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><b>Proteggere il tessuto perilesionale:</b> considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Più strati di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di trasmissione del vapore acqueo, con aumento del rischio di macerazione.</li> <li>• Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.</li> <li>• Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</li> </ul> <p><b>Applicazione della medicazione circonfrenziale:</b> non utilizzare la medicazione circonfrenziale se non in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonfrenziale con pellicola per stabilire e mantenere la tenuta. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare al minimo il rischio di ridurre la circolazione distale. 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 circonfrenziale, 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 il medico curante.</p> <p><b>Escursioni pressorie dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> 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 utente dell'unità terapeutica o contattare il rappresentante KCI locale</p> <p><b>Oltre a queste avvertenze e precauzioni generali per l'unità V.A.C.® Therapy, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le specifiche medicazioni V.A.C.® e unità V.A.C.® Therapy. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e l'etichetta del prodotto specifico.</b></p>
	<p>GranuFoam® è una schiuma in poliuretano nera, tagliata in diverse forme e dimensioni, è fornita sterile. La Schiuma è confezionata in diverse configurazioni per permettere alla medicazione di essere applicata a differenti lesioni (mano, tallone, addome), così come a lesioni di diverse grandezze .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilita la rimozione dell'essudato, grazie ad una struttura idrofobica a pori</li> </ul>



<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<p>aperti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantisce una distribuzione omogenea della pressione negativa sull'area della ferita.</li> <li>• Si adatta ai contorni di ferite profonde e irregolari con la massima flessibilità.</li> </ul> <p>Le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy garantiscono vantaggi clinicamente dimostrati rispetto all'applicazione di medicazioni avanzate e garze.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Fin dalla prima applicazione, ogni prodotto appartenente a questa gamma di medicazioni è stato concepito per garantire semplicità di utilizzo e funzionalità.</li> <li>❖ Gli effetti dell'efficacia terapeutica possono essere riconducibili a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrodeformazione (un'alterazione visibile che si verifica quando la pressione negativa applicata fa contrarre le medicazioni specialistiche), promuove il riavvicinamento dei lembi della ferita e ne favorisce la guarigione.</li> <li>• Migrazione fibroblastica ottenuta con l'impiego delle medicazioni V.A.C.® GranuFoam® è 3 volte superiore a quella ottenuta con l'applicazione della garza.3,5</li> <li>• Microdeformazione causa lo stiramento cellulare che, a sua volta, favorisce la formazione del tessuto di granulazione.2,5</li> </ul> </li> <li>❖ Le pellicole adesive pre-tagliate, la disponibilità di varie misure, le varianti con forme anatomiche e la tecnologia intelligente SENSE T.R.A.C.® sono tutti elementi che contribuiscono a migliorare il comfort del paziente.</li> <li>❖ TECNOLOGIA SENSE TRAC®: Offre una terapia più efficace, in quanto la pressione subatmosferica impostata viene monitorata e mantenuta presso il sito della ferita, anche mentre il paziente si muove.</li> <li>• Assicura una somministrazione controllata e costante, e quindi sicura, della V.A.C.® Therapy™:</li> <li>• avverte l'utente di ostruzioni nel tubo e di perdite di pressione, per ottimizzare la sicurezza del paziente</li> <li>• somministra una pressione costante in corrispondenza del sito della ferita, indipendentemente dai movimenti o dalla posizione del paziente</li> <li>• permette la regolazione della velocità di compressione della medicazione, contribuendo al comfort del paziente</li> <li>• Il SENSE T.R.A.C.® Pad semplifica le procedure di cambio di medicazione e fa risparmiare tempo prezioso al medico</li> <li>• Tecnologia anti-ostruzione: il profilo multicanale tridimensionale di SensaT.R.A.C.® riduce al minimo ostruzioni e intasamenti.</li> <li>• Seal Check™ e la tecnologia SensaT.R.A.C.®, in combinazione con allarmi ricchi di informazioni, contribuiscono a migliorare il benessere dei pazienti e a ridurre il disagio.</li> <li>• SensaT.R.A.C.® Pad conformabile alla superficie cutanea: ha una struttura reticolata ed un'ampia superficie per distribuire uniformemente la pressione sulla ferita, è facilmente adattabile e riduce al minimo il rischio di lesioni cutanee causate dalla pressione.</li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Medicazione in schiuma di poliuretano</li> <li>•Sistema di aspirazione SENSE Track® PAD che consente di collegare l'unità motore</li> </ul>



	<p>che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pellicola di poliuretano</li> <li>• Righello</li> </ul>
<b>Dimensioni delle medicazioni</b>	<p><b>Small:</b> 10 x 7,5 x 3,3 cm  <b>Medium:</b> 18 x 12,5 x 3,3 cm  <b>Large:</b> 25,6 x 15 x 3,3 cm  <b>Extra large:</b> 60 x 30 x 1,5 cm  <b>Thin:</b> 26 x 15 x 1,6 cm  <b>Round:</b> 12,7 cm diametro x 1,6 cm</p>
<b>Latex Free</b>	Si
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato a raggi gamma



**SCHEMA TECNICA**  
**KIT V.A.C.® GranuFoam™ Hand Dressing**

<b>Numero repertorio</b>	1104135/R
<b>Codice prodotto</b>	M8275064/5
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M040499
<b>Classe di rischio CEE 93/42</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	<p><b>KIT V.A.C.® GranuFoam™ Hand Dressing</b> In confezioni sterili e monouso composte da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schiuma adattabile ai contorni</li> <li>• Medicazione per la mano V.A.C.® GranuFoam™</li> <li>• Pad SensaT.R.A.C.™/T.R.A.C.™</li> <li>• Strisce di pellicola V.A.C.®</li> </ul>
<b>Indicazione d'uso</b>	Ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa), lembi e innesti.
<b>Controindicazioni</b>	<p><b>Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.</b></p> <p><b>NOTA:</b> per ulteriori informazioni sull'<b>emorragia</b>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V.A.C.® Therapy è controindicata nei pazienti che presentano: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni neoplastiche nella ferita</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteomielite non trattata</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> per informazioni sull'<b>osteomielite</b>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con escara</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.</p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Emorragia:</b> indipendentemente dall'utilizzo o meno di V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di sviluppare emorragia, evento che, se non controllato, può rivelarsi letale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo</li> <li>• Infezione</li> <li>• Trauma</li> <li>• Esposizione a radiazioni</li> </ul> </li> <li>• Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.</li> <li>• Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.</li> <li>• Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>Se V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti con un rischio aumentato di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</b></p> <p><b>Se l'emorragia si sviluppa all'improvviso o implica la perdita di un volume elevato di sangue durante la V.A.C.® Therapy o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. Le unità V.A.C.® Therapy e le medicazioni corrispondenti non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia vascolare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proteggere vasi e organi:</b> tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.</li> </ul> <p>Assicurarsi sempre che la medicazione V.A.C.® Foam non entri in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere rappresentata da strati multipli di materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che offrano una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.</p> <p>Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia.</p> <p>Prestare attenzione al trattamento delle ferite di grandi dimensioni che possono</p>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. <b>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 quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti (consultare la sezione Proteggere vasi e organi trattata sopra).</b> Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> <li>• <b>Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:</b> i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:</b> agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o spray sigillante per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.</li> <li>• <b>Bordi appuntiti:</b> frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. 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 dell'applicazione della V.A.C.® Therapy è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano rimossi dall'area della ferita o 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.</li> </ul> <p><b>Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml nei pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare volumi elevati di fluidi, come bambini e anziani.</b> 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><b>Ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori:</b> indipendentemente dalla modalità di trattamento, le complicanze delle ferite da chirurgia vascolare periferica, in particolare</p>
--------------------------	---



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>quelle in corrispondenza dell'inguine, non sono rare e possono comportare gravi conseguenze, tra cui perdite ematiche significative dovute a rottura dei vasi.</p> <p>Le infezioni delle ferite inguinali possono essere sempre più difficili da trattare a causa delle comorbilità multiple dei pazienti sottoposti a chirurgia vascolare e alla vasta gamma di microrganismi batterici resistenti nelle strutture sanitarie. La cute inguinale è un importante serbatoio di batteri. Le infezioni del sito chirurgico sono comuni nell'area inguinale. Le infezioni degli innesti vascolari rappresentano un serio problema e richiedono particolare attenzione per il rischio di complicanze.</p> <p>La V.A.C.® Therapy può essere utilizzata in aggiunta al trattamento delle infezioni inguinali vascolari e della deiscenza, dopo esplorazione chirurgica, irrigazione, asportazione dei tessuti necrotici e terapia antibiotica mirata. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <p>Per ulteriori informazioni sul trattamento delle ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.</p> <p><b>Ferite infette:</b> le ferite infette devono essere monitorate 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 di instillazione (per il sistema terapeutico V.A.C. Instill®). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio delle medicazioni, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni di medicazione V.A.C.®). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali 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 od odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). <b>Se si rilevano segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare se la V.A.C.® Therapy debba essere interrotta.</b> Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione <b>Vasi sanguigni infetti</b>.</p> <p><b>Osteomielite:</b> il sistema V.A.C.® Therapy NON deve essere utilizzato su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi può essere opportuno rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e somministrare un'appropriata terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.</p> <p><b>Proteggere tendini, legamenti e nervi:</b> i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.®Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, rete non aderente o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.</p> <p><b>Posizionamento della schiuma:</b> utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/ inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con la forza la medicazione in schiuma in alcuna area della ferita poiché potrebbe danneggiare i tessuti, alterare</p>
--------------------------	---



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>l'erogazione della pressione negativa od ostacolare la rimozione dell'essudato e della schiuma. Contare sempre il numero totale di pezzi in schiuma utilizzati nella ferita. Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data di cambio medicazione sulla pellicola o sull'etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente.</p> <p><b>Le medicazioni V.A.C.® Foam sono radiotrasparenti, non rilevabili ai raggi X.</b></p> <p><b>Rimozione della schiuma:</b> le medicazioni V.A.C.® Foam 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. La schiuma lasciata nella ferita per un periodo di tempo superiore 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 la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la distruzione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia a livello della ferita. Un piccola emorragia è un possibile riscontro e viene considerata normale. Tuttavia, i pazienti che presentano una percentuale di rischio elevata di emorragia, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'uso della medicazione V.A.C.® WhiteFoam o di materiale non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia alla rimozione della medicazione in questi pazienti. Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema V.A.C.® Therapy soltanto se si è raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.</p> <p><b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy:</b> non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy inattiva per più di 2 ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.</p> <p><b>Adesivo acrilico:</b> la pellicola V.A.C.® è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare 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 questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si rilevano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o prurito intenso, interrompere la terapia e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> rimuovere la medicazione V.A.C.® se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) - Unità V.A.C.® Therapy:</b> l'unità V.A.C.® Therapy non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in ambiente RMN.</p>
--------------------------	---



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®:</b> i pazienti possono tenere le medicazioni V.A.C.® in ambiente RMN con rischi minimi se l'utilizzo del sistema V.A.C.® Therapy non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>).</p> <p><b>Ossigenoterapia iperbarica (HBO):</b> non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in camera per ossigenoterapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata come un potenziale fattore di rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione HBO compatibile durante il trattamento iperbarico 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.® (incluso il tubo) con un panno umido durante il trattamento nella camera. Per la ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>.</p> <p><b>NOTA:</b> <i>la medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ contiene materiali sintetici aggiuntivi che possono presentare dei rischi se utilizzati durante la terapia HBO.</i></p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni veicolati dal sangue, applicare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni in tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua vs. intermittente:</b> la V.A.C.® Therapy continua è consigliata al posto di quella intermittente sopra le strutture instabili, come 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 anche per i pazienti a rischio elevato di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Dimensioni e peso del paziente:</b> le dimensioni e il peso del paziente devono essere considerati quando si prescrive la V.A.C.® Therapy. 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, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un 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><b>Lesione alla spina dorsale:</b> se un paziente evidenzia disreflessia autonoma (alterazioni improvvise della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.</p> <p><b>Bradycardia:</b> per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la V.A.C.® Therapy non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.</p> <p><b>Fistole enteriche:</b> le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per</p>



<p><b>Precauzioni</b></p>	<p>ottimizzare 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><b>Proteggere il tessuto perilesionale:</b> considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Più strati di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di trasmissione del vapore acqueo, con aumento del rischio di macerazione.</li> <li>• Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.</li> <li>• Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</li> </ul> <p><b>Applicazione della medicazione circonferenziale:</b> non utilizzare la medicazione circonferenziale se non in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonferenziale con pellicola per stabilire e mantenere la tenuta. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare al minimo il rischio di ridurre la circolazione distale. 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 il medico curante.</p> <p><b>Escursioni pressorie dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> 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 utente dell'unità terapeutica o contattare il rappresentante KCI locale</p> <p><b>Oltre a queste avvertenze e precauzioni generali per l'unità V.A.C.® Therapy, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le specifiche medicazioni V.A.C.® e unità V.A.C.® Therapy. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e l'etichetta del prodotto specifico.</b></p>
	<p>GranuFoam® è una schiuma in poliuretano nera, tagliata in diverse forme e dimensioni, è fornita sterile. La Schiuma è confezionata in diverse configurazioni per permettere alla medicazione di essere applicata a differenti lesioni (mano, tallone, addome), così come a lesioni di diverse grandezze .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilita la rimozione dell'essudato, grazie ad una struttura idrofobica a pori aperti.</li> <li>• Garantisce una distribuzione omogenea della pressione negativa sull'area della ferita.</li> <li>• Si adatta ai contorni di ferite profonde e irregolari con la massima flessibilità.</li> </ul> <p>Le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy garantiscono vantaggi clinicamente dimostrati rispetto all'applicazione di medicazioni avanzate e garze.</p>



<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Fin dalla prima applicazione, ogni prodotto appartenente a questa gamma di medicazioni è stato concepito per garantire semplicità di utilizzo e funzionalità.</li> <li>❖ Gli effetti dell'efficacia terapeutica possono essere riconducibili a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrodeformazione (un'alterazione visibile che si verifica quando la pressione negativa applicata fa contrarre le medicazioni specialistiche), promuove il riavvicinamento dei lembi della ferita e ne favorisce la guarigione.</li> <li>• Migrazione fibroblastica ottenuta con l'impiego delle medicazioni V.A.C.® GranuFoam® è 3 volte superiore a quella ottenuta con l'applicazione della garza.3,5</li> <li>• Microdeformazione causa lo stiramento cellulare che, a sua volta, favorisce la formazione del tessuto di granulazione.2,5</li> </ul> </li> <li>❖ Le pellicole adesive pre-tagliate, la disponibilità di varie misure, le varianti con forme anatomiche e la tecnologia intelligente SENSE T.R.A.C.® sono tutti elementi che contribuiscono a migliorare il comfort del paziente.</li> <li>❖ TECNOLOGIA SENSE TRAC®: Offre una terapia più efficace, in quanto la pressione subatmosferica impostata viene monitorata e mantenuta presso il sito della ferita, anche mentre il paziente si muove.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicura una somministrazione controllata e costante, e quindi sicura, della V.A.C.® Therapy™:</li> <li>• avverte l'utente di ostruzioni nel tubo e di perdite di pressione, per ottimizzare la sicurezza del paziente</li> <li>• somministra una pressione costante in corrispondenza del sito della ferita, indipendentemente dai movimenti o dalla posizione del paziente</li> <li>• permette la regolazione della velocità di compressione della medicazione, contribuendo al comfort del paziente</li> <li>• Il SENSE T.R.A.C.® Pad semplifica le procedure di cambio di medicazione e fa risparmiare tempo prezioso al medico</li> <li>• Tecnologia anti-ostruzione: il profilo multicanale tridimensionale di SENSE T.R.A.C.® riduce al minimo ostruzioni e intasamenti.</li> <li>• Seal Check™ e la tecnologia SENSE T.R.A.C.®, in combinazione con allarmi ricchi di informazioni, contribuiscono a migliorare il benessere dei pazienti e a ridurre il disagio.</li> <li>• SENSE T.R.A.C.® Pad conformabile alla superficie cutanea: ha una struttura reticolata ed un'ampia superficie per distribuire uniformemente la pressione sulla ferita, è facilmente adattabile e riduce al minimo il rischio di lesioni cutanee causate dalla pressione.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<p>Kit specialistico presagomato per la mano costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 medicazione sagomata in schiuma di poliuretano con inserti per separare le dita</li> <li>• 1 sacca per l'occlusione</li> <li>• 1 striscia adesiva di fissaggio</li> <li>• 1 raccordo SENSE TRAC® Pad</li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p>Kit specialistico presagomato per la mano costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 medicazione sagomata in schiuma di poliuretano con inserti per separare le dita</li> <li>• 1 sacca per l'occlusione</li> <li>• 1 striscia adesiva di fissaggio</li> <li>• 1 raccordo SENSE TRAC® Pad</li> </ul>
<p><b>Dimensioni delle medicazioni</b></p>	<p>12,7(diametro) x 3,2 cm</p>



<b>Latex Free</b>	Si
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato a raggi gamma



**SCHEMA TECNICA**  
**V.A.C.® Simplace™ EX Dressing**

<b>Numero repertorio</b>	554007/R
<b>Codice prodotto</b>	<b>Small:</b> M8275046/5 <b>Medium:</b> M8275045/5
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M040499
<b>Classe di rischio CEE 93/42</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	Kit di medicazione in schiuma di poliuretano in confezioni sterili e monouso. Formati disponibili: Small – Medium. Il kit comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 medicazioni in schiuma di poliuretano pretagliata e a spirale (medium o small);</li> <li>• 2 Strisce pre-tagliate di V.A.C.®Drape;</li> <li>• 1 Pellicola adesiva V.A.C.®Drape (solo nel kit Medium);</li> <li>• 1 Pad di aspirazione con tecnologia SensaT.R.A.C.™;</li> <li>• 1 righello con 2 etichette conta pezzi;</li> </ul>
<b>Indicazione d'uso</b>	Ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa), lembi e innesti.
<b>Controindicazioni</b>	<b>Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.</b>  <b>NOTA:</b> per ulteriori informazioni sull' <b>emorragia</b> , consultare la sezione <b>Avvertenze</b> .



<p><b>Controindicazioni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V.A.C.® Therapy è controindicata nei pazienti che presentano:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni neoplastiche nella ferita</li> <li>• Osteomielite non trattata</li> </ul> </li> </ul> <p><b>NOTA:</b> per informazioni sull'<i>osteomielite</i>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con escara</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.</p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Emorragia:</b> indipendentemente dall'utilizzo o meno di V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di sviluppare emorragia, evento che, se non controllato, può rivelarsi letale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo</li> <li>• Infezione</li> <li>• Trauma</li> <li>• Esposizione a radiazioni</li> </ul> </li> <li>• Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.</li> <li>• Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.</li> <li>• Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>Se V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti con un rischio aumentato di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</b></p> <p><b>Se l'emorragia si sviluppa all'improvviso o implica la perdita di un volume elevato di sangue durante la V.A.C.® Therapy o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. Le unità V.A.C.® Therapy e le medicazioni corrispondenti non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia vascolare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proteggere vasi e organi:</b> tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.</li> </ul> <p>Assicurarsi sempre che la medicazione V.A.C.® Foam non entri in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere rappresentata da strati multipli di materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che offrano una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.</p> <p>Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia.</p>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>Prestare attenzione al trattamento delle ferite di grandi dimensioni che possono nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. <b>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 quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti</b> (consultare la sezione <b>Proteggere vasi e organi</b> trattata sopra). Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> <li>• <b>Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:</b> i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:</b> agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o spray sigillante per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.</li> <li>• <b>Bordi appuntiti:</b> frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. 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 dell'applicazione della V.A.C.® Therapy è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano rimossi dall'area della ferita o 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.</li> </ul> <p><b>Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml nei pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare volumi elevati di fluidi, come bambini e anziani.</b> 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><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori:</b> indipendentemente dalla modalità di trattamento, le complicanze delle ferite da chirurgia vascolare periferica, in particolare quelle in corrispondenza dell'inguine, non sono rare e possono comportare gravi conseguenze, tra cui perdite ematiche significative dovute a rottura dei vasi. Le infezioni delle ferite inguinali possono essere sempre più difficili da trattare a causa delle comorbilità multiple dei pazienti sottoposti a chirurgia vascolare e alla vasta gamma di microrganismi batterici resistenti nelle strutture sanitarie. La cute inguinale è un importante serbatoio di batteri. Le infezioni del sito chirurgico sono comuni nell'area inguinale. Le infezioni degli innesti vascolari rappresentano un serio problema e richiedono particolare attenzione per il rischio di complicanze. La V.A.C.® Therapy può essere utilizzata in aggiunta al trattamento delle infezioni inguinali vascolari e della deiscenza, dopo esplorazione chirurgica, irrigazione, asportazione dei tessuti necrotici e terapia antibiotica mirata. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante. Per ulteriori informazioni sul trattamento delle ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.</p> <p><b>Ferite infette:</b> le ferite infette devono essere monitorate 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 di instillazione (per il sistema terapeutico V.A.C. Instill®). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio delle medicazioni, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni di medicazione V.A.C.®). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali 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 od odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). <b>Se si rilevano segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare se la V.A.C.® Therapy debba essere interrotta.</b> Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione <b>Vasi sanguigni infetti</b>.</p> <p><b>Osteomielite:</b> il sistema V.A.C.® Therapy NON deve essere utilizzato su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi può essere opportuno rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e somministrare un'appropriata terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.</p> <p><b>Proteggere tendini, legamenti e nervi:</b> i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.®Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, rete non aderente o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.</p> <p><b>Posizionamento della schiuma:</b> utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/ inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare</p>
--------------------------	---



<b>Avvertenze</b>	<p>più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con la 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 in schiuma utilizzati nella ferita. Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data di cambio medicazione sulla pellicola o sull'etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente.</p> <p><b>Le medicazioni V.A.C.® Foam sono radiotrasparenti, non rilevabili ai raggi X.</b></p> <p><b>Rimozione della schiuma:</b> le medicazioni V.A.C.® Foam 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. La schiuma lasciata nella ferita per un periodo di tempo superiore 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 la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la distruzione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia a livello della ferita. Un piccola emorragia è un possibile riscontro e viene considerata normale. Tuttavia, i pazienti che presentano una percentuale di rischio elevata di emorragia, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'uso della medicazione V.A.C.® WhiteFoam o di materiale non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia alla rimozione della medicazione in questi pazienti. Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema V.A.C.® Therapy soltanto se si è raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.</p> <p><b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy:</b> non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy inattiva per più di 2 ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.</p> <p><b>Adesivo acrilico:</b> la pellicola V.A.C.® è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare 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 questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si rilevano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o prurito intenso, interrompere la terapia e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> rimuovere la medicazione V.A.C.® se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) - Unità V.A.C.® Therapy:</b> l'unità V.A.C.® Therapy non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità V.A.C.®</p>
-------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>Therapy in ambiente RMN.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®:</b> i pazienti possono tenere le medicazioni V.A.C.® in ambiente RMN con rischi minimi se l'utilizzo del sistema V.A.C.® Therapy non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>).</p> <p><b>Ossigenoterapia iperbarica (HBO):</b> non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in camera per ossigenoterapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata come un potenziale fattore di rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione HBO compatibile durante il trattamento iperbarico 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.® (incluso il tubo) con un panno umido durante il trattamento nella camera. Per la ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>.</p> <p><b>NOTA:</b> <i>la medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ contiene materiali sintetici aggiuntivi che possono presentare dei rischi se utilizzati durante la terapia HBO.</i></p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni veicolati dal sangue, applicare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni in tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua vs. intermittente:</b> la V.A.C.® Therapy continua è consigliata al posto di quella intermittente sopra le strutture instabili, come 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 anche per i pazienti a rischio elevato di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Dimensioni e peso del paziente:</b> le dimensioni e il peso del paziente devono essere considerati quando si prescrive la V.A.C.® Therapy. 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, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un 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><b>Lesione alla spina dorsale:</b> se un paziente evidenzia disreflessia autonoma (alterazioni improvvise della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.</p> <p><b>Bradycardia:</b> per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la V.A.C.® Therapy non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.</p>



<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Fistole enteriche:</b> le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare 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><b>Proteggere il tessuto perilesionale:</b> considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Più strati di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di trasmissione del vapore acqueo, con aumento del rischio di macerazione.</li> <li>• Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.</li> <li>• Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</li> </ul> <p><b>Applicazione della medicazione circonferenziale:</b> non utilizzare la medicazione circonferenziale se non in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonferenziale con pellicola per stabilire e mantenere la tenuta. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare al minimo il rischio di ridurre la circolazione distale. 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 il medico curante.</p> <p><b>Escursioni pressorie dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> 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 utente dell'unità terapeutica o contattare il rappresentante KCI locale</p> <p><b>Oltre a queste avvertenze e precauzioni generali per l'unità V.A.C.® Therapy, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le specifiche medicazioni V.A.C.® e unità V.A.C.® Therapy. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e l'etichetta del prodotto specifico.</b></p>
	<p>Schiuma di poliuretano a celle aperte con rivestimento di ioni argento di 2.865 µ uniforme su tutta la schiuma che promuove la formazione del tessuto di granulazione; composta da un reticolato aperto con pori da 400-600 micron, garantisce risultati eccellenti ed è particolarmente efficace per le lesioni contaminate ed infette.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilita la rimozione dell'essudato, grazie ad una struttura idrofobica a pori aperti.</li> <li>• Garantisce una distribuzione omogenea della pressione negativa sull'area della ferita.</li> <li>• Si adatta ai contorni di ferite profonde e irregolari con la massima flessibilità.</li> </ul>



<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<p>Le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy garantiscono vantaggi clinicamente dimostrati rispetto all'applicazione di medicazioni avanzate e garze.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Fin dalla prima applicazione, ogni prodotto appartenente a questa gamma di medicazioni è stato concepito per garantire semplicità di utilizzo e funzionalità.</li> <li>❖ Gli effetti dell'efficacia terapeutica possono essere riconducibili a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrodeformazione (un'alterazione visibile che si verifica quando la pressione negativa applicata fa contrarre le medicazioni specialistiche), promuove il riavvicinamento dei lembi della ferita e ne favorisce la guarigione.</li> <li>• Migrazione fibroblastica ottenuta con l'impiego delle medicazioni V.A.C.® GranuFoam® è 3 volte superiore a quella ottenuta con l'applicazione della garza.3,5</li> <li>• Microdeformazione causa lo stiramento cellulare che, a sua volta, favorisce la formazione del tessuto di granulazione.2,5</li> </ul> </li> <li>❖ Le pellicole adesive pre-tagliate, la disponibilità di varie misure, le varianti con forme anatomiche e la tecnologia intelligente SENSA T.R.A.C.® sono tutti elementi che contribuiscono a migliorare il comfort del paziente.</li> <li>❖ TECNOLOGIA SENSA TRAC®: Offre una terapia più efficace, in quanto la pressione subatmosferica impostata viene monitorata e mantenuta presso il sito della ferita, anche mentre il paziente si muove.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicura una somministrazione controllata e costante, e quindi sicura, della V.A.C.® Therapy™:</li> <li>• avverte l'utente di ostruzioni nel tubo e di perdite di pressione, per ottimizzare la sicurezza del paziente</li> <li>• somministra una pressione costante in corrispondenza del sito della ferita, indipendentemente dai movimenti o dalla posizione del paziente</li> <li>• permette la regolazione della velocità di compressione della medicazione, contribuendo al comfort del paziente</li> <li>• Il SENSA T.R.A.C.® Pad semplifica le procedure di cambio di medicazione e fa risparmiare tempo prezioso al medico</li> <li>• Tecnologia anti-ostruzione: il profilo multicanale tridimensionale di SensaT.R.A.C.® riduce al minimo ostruzioni e intasamenti.</li> <li>• Seal Check™ e la tecnologia SensaT.R.A.C.®, in combinazione con allarmi ricchi di informazioni, contribuiscono a migliorare il benessere dei pazienti e a ridurre il disagio.</li> <li>• SensaT.R.A.C.® Pad conformabile alla superficie cutanea: ha una struttura reticolata ed un'ampia superficie per distribuire uniformemente la pressione sulla ferita, è facilmente adattabile e riduce al minimo il rischio di lesioni cutanee causate dalla pressione.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p>Confezioni da 5 pezzi contenenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 medicazioni in schiuma di poliuretano pretagliata e a spirale (medium o small);</li> <li>• 2 Strisce pre-tagliate di V.A.C.®Drape;</li> <li>• 1 Pellicola adesiva V.A.C.®Drape (solo nel kit Medium);</li> <li>• 1 Pad di aspirazione con tecnologia SensaT.R.A.C.™;</li> <li>• 1 righello con 2 etichette conta pezzi;</li> </ul>



<b>Dimensioni delle medicazioni</b>	Small: 7,7 x 11,2 x 1,75 cm Large: 14,7 x 17,4 x 1,75 cm
<b>Latex Free</b>	Si
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato a raggi gamma



**SCHEMA TECNICA**  
**VAC® Granufoam SENSE TRAC® BRIDGE**

<b>Numero repertorio</b>	197618/R
<b>Codice prodotto</b>	M8275042/5 - M8275042/10
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M040499
<b>Classe di rischio CEE 93/42</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	La medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ Bridge è un componente del sistema V.A.C.® Therapy che consente la somministrazione della terapia topica a pressione negativa su ferite che, a causa della loro ubicazione anatomica, richiedono il posizionamento di SensaT.R.A.C.™ Pad in un sito remoto, come nel caso di ferite a livello sacrale o del piedi
<b>Indicazione d'uso</b>	Ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa), lembi e innesti.
<b>Controindicazioni</b>	<b>Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.</b> <b>NOTA:</b> per ulteriori informazioni sull' <b>emorragia</b> , consultare la sezione <b>Avvertenze</b> .
<b>Controindicazioni</b>	• V.A.C.® Therapy è controindicata nei pazienti che presentano: • Lesioni neoplastiche nella ferita • Osteomielite non trattata <b>NOTA:</b> per informazioni sull' <b>osteomielite</b> , consultare la sezione <b>Avvertenze</b> .



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con escara</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.</p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Emorragia:</b> indipendentemente dall'utilizzo o meno di V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di sviluppare emorragia, evento che, se non controllato, può rivelarsi letale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo</li> <li>• Infezione</li> <li>• Trauma</li> <li>• Esposizione a radiazioni</li> </ul> </li> <li>• Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.</li> <li>• Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.</li> <li>• Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>Se V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti con un rischio aumentato di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</b></p> <p><b>Se l'emorragia si sviluppa all'improvviso o implica la perdita di un volume elevato di sangue durante la V.A.C.® Therapy o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. Le unità V.A.C.® Therapy e le medicazioni corrispondenti non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia vascolare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proteggere vasi e organi:</b> tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.</li> </ul> <p>Assicurarsi sempre che la medicazione V.A.C.® Foam non entri in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere rappresentata da strati multipli di materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che offrano una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.</p> <p>Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia.</p> <p>Prestare attenzione al trattamento delle ferite di grandi dimensioni che possono nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. <b>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 quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti</b> (consultare la sezione <b>Proteggere vasi e organi</b> trattata sopra). Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li>   <li>• <b>Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:</b> i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li>   <p>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>   <li>• <b>Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:</b> agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o spray sigillante per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.</li>   <li>• <b>Bordi appuntiti:</b> frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. 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 dell'applicazione della V.A.C.® Therapy è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano rimossi dall'area della ferita o 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.</li>   <li>• <b>Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml nei pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare volumi elevati di fluidi, come bambini e anziani.</b> 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).</li>   <li>• <b>Ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori:</b> indipendentemente dalla modalità di trattamento, le complicanze delle ferite da chirurgia vascolare periferica, in particolare quelle in corrispondenza dell'inguine, non sono rare e possono comportare gravi conseguenze, tra cui perdite ematiche significative dovute a rottura dei vasi. Le infezioni delle ferite inguinali possono essere sempre più difficili da trattare a causa</li> </ul>
--------------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>delle comorbidità multiple dei pazienti sottoposti a chirurgia vascolare e alla vasta gamma di microrganismi batterici resistenti nelle strutture sanitarie. La cute inguinale è un importante serbatoio di batteri. Le infezioni del sito chirurgico sono comuni nell'area inguinale. Le infezioni degli innesti vascolari rappresentano un serio problema e richiedono particolare attenzione per il rischio di complicanze.</p> <p>La V.A.C.® Therapy può essere utilizzata in aggiunta al trattamento delle infezioni inguinali vascolari e della deiscenza, dopo esplorazione chirurgica, irrigazione, asportazione dei tessuti necrotici e terapia antibiotica mirata. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <p>Per ulteriori informazioni sul trattamento delle ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.</p> <p><b>Ferite infette:</b> le ferite infette devono essere monitorate 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 di instillazione (per il sistema terapeutico V.A.C. Instill®). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio delle medicazioni, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni di medicazione V.A.C.®). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali 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 od odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). <b>Se si rilevano segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare se la V.A.C.® Therapy debba essere interrotta.</b> Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione <b>Vasi sanguigni infetti</b>.</p> <p><b>Osteomielite:</b> il sistema V.A.C.® Therapy NON deve essere utilizzato su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi può essere opportuno rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e somministrare un'appropriate terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.</p> <p><b>Proteggere tendini, legamenti e nervi:</b> i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.®Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, rete non aderente o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.</p> <p><b>Posizionamento della schiuma:</b> utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/ inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con la 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 in schiuma utilizzati nella ferita. Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data di cambio medicazione sulla</p>
--------------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>pellicola o sull'etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente.</p> <p><b>Le medicazioni V.A.C.® Foam sono radiotrasparenti, non rilevabili ai raggi X.</b></p> <p><b>Rimozione della schiuma:</b> le medicazioni V.A.C.® Foam 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. La schiuma lasciata nella ferita per un periodo di tempo superiore 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 la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la distruzione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia a livello della ferita. Un piccola emorragia è un possibile riscontro e viene considerata normale. Tuttavia, i pazienti che presentano una percentuale di rischio elevata di emorragia, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'uso della medicazione V.A.C.® WhiteFoam o di materiale non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia alla rimozione della medicazione in questi pazienti. Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema V.A.C.® Therapy soltanto se si è raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.</p> <p><b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy:</b> non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy inattiva per più di 2 ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.</p> <p><b>Adesivo acrilico:</b> la pellicola V.A.C.® è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare 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 questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si rilevano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o prurito intenso, interrompere la terapia e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> rimuovere la medicazione V.A.C.® se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) - Unità V.A.C.® Therapy:</b> l'unità V.A.C.® Therapy non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in ambiente RMN.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®:</b> i pazienti possono tenere le medicazioni V.A.C.® in ambiente RMN con rischi minimi se l'utilizzo del sistema V.A.C.® Therapy non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione</p>
--------------------------	---



	<p><b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy).</b></p> <p><b>Ossigenoterapia iperbarica (HBO):</b> non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in camera per ossigenoterapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata come un potenziale fattore di rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione HBO compatibile durante il trattamento iperbarico 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.® (incluso il tubo) con un panno umido durante il trattamento nella camera. Per la ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>.</p> <p><b>NOTA:</b> <i>la medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ contiene materiali sintetici aggiuntivi che possono presentare dei rischi se utilizzati durante la terapia HBO.</i></p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni veicolati dal sangue, applicare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni in tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua vs. intermittente:</b> la V.A.C.® Therapy continua è consigliata al posto di quella intermittente sopra le strutture instabili, come 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 anche per i pazienti a rischio elevato di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Dimensioni e peso del paziente:</b> le dimensioni e il peso del paziente devono essere considerati quando si prescrive la V.A.C.® Therapy. 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, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un 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><b>Lesione alla spina dorsale:</b> se un paziente evidenzia disreflessia autonoma (alterazioni improvvise della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.</p> <p><b>Bradycardia:</b> per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la V.A.C.® Therapy non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.</p> <p><b>Fistole enteriche:</b> le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare 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><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Proteggere il tessuto perilesionale:</b> considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Più strati di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di trasmissione del vapore acqueo, con aumento del rischio di macerazione.</li> <li>• Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.</li> <li>• Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</li> </ul> <p><b>Applicazione della medicazione circonferenziale:</b> non utilizzare la medicazione circonferenziale se non in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonferenziale con pellicola per stabilire e mantenere la tenuta. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare al minimo il rischio di ridurre la circolazione distale. 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 il medico curante.</p> <p><b>Escursioni pressorie dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> 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 utente dell'unità terapeutica o contattare il rappresentante KCI locale</p> <p><b>PRECAUZIONE Specifiche per VAC® Granufoam SENSa TRAC® BRIDGE</b> in caso di posizionamento verticale del ponte su ferite con essudato da moderato ad elevato: In caso di posizionamento verticale del ponte su ferite con essudato da moderato ad elevato, la medicazione V.A.C. GranuFoam Bridge non deve essere usata per impostazioni di pressione prescritte al di sotto di 125 mmHg. Al fine di somministrare una terapia adeguata e minimizzare il rischio di macerazione imputabile a una riduzione della pressione negativa (fino a 50 mmHg), non usare un'impostazione di pressione prescritta inferiore a 125 mmHg</p> <p><b>Oltre a queste avvertenze e precauzioni generali per l'unità V.A.C.® Therapy, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le specifiche medicazioni V.A.C.® e unità V.A.C.® Therapy. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e l'etichetta del prodotto specifico.</b></p>
	<p>GranuFoam® è una schiuma in poliuretano nera, tagliata in diverse forme e dimensioni, è fornita sterile. La Schiuma è confezionata in diverse configurazioni per permettere alla medicazione di essere applicata a differenti lesioni (mano, tallone, addome), così come a lesioni di diverse grandezze .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilita la rimozione dell'essudato, grazie ad una struttura idrofobica a pori aperti.</li> </ul>



<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantisce una distribuzione omogenea della pressione negativa sull'area della ferita.</li> <li>• Si adatta ai contorni di ferite profonde e irregolari con la massima flessibilità.</li> </ul> <p>Le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy garantiscono vantaggi clinicamente dimostrati rispetto all'applicazione di medicazioni avanzate e garze.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Fin dalla prima applicazione, ogni prodotto appartenente a questa gamma di medicazioni è stato concepito per garantire semplicità di utilizzo e funzionalità.</li> <li>❖ Gli effetti dell'efficacia terapeutica possono essere riconducibili a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrodeformazione (un'alterazione visibile che si verifica quando la pressione negativa applicata fa contrarre le medicazioni specialistiche), promuove il riavvicinamento dei lembi della ferita e ne favorisce la guarigione.</li> <li>• Migrazione fibroblastica ottenuta con l'impiego delle medicazioni V.A.C.® GranuFoam® è 3 volte superiore a quella ottenuta con l'applicazione della garza.3,5</li> <li>• Microdeformazione causa lo stiramento cellulare che, a sua volta, favorisce la formazione del tessuto di granulazione.2,5</li> </ul> </li> <li>❖ Le pellicole adesive pre-tagliate, la disponibilità di varie misure, le varianti con forme anatomiche e la tecnologia intelligente SENSE T.R.A.C.® sono tutti elementi che contribuiscono a migliorare il comfort del paziente.</li> <li>❖ <b>TECNOLOGIA SENSE TRAC®:</b> Offre una terapia più efficace, in quanto la pressione subatmosferica impostata viene monitorata e mantenuta presso il sito della ferita, anche mentre il paziente si muove.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicura una somministrazione controllata e costante, e quindi sicura, della V.A.C.® Therapy™:</li> <li>• avverte l'utente di ostruzioni nel tubo e di perdite di pressione, per ottimizzare la sicurezza del paziente</li> <li>• somministra una pressione costante in corrispondenza del sito della ferita, indipendentemente dai movimenti o dalla posizione del paziente</li> <li>• permette la regolazione della velocità di compressione della medicazione, contribuendo al comfort del paziente</li> <li>• Il SENSE T.R.A.C.® Pad semplifica le procedure di cambio di medicazione e fa risparmiare tempo prezioso al medico</li> <li>• Tecnologia anti-ostruzione: il profilo multicanale tridimensionale di SENSE T.R.A.C.® riduce al minimo ostruzioni e intasamenti.</li> <li>• Seal Check™ e la tecnologia SENSE T.R.A.C.®, in combinazione con allarmi ricchi di informazioni, contribuiscono a migliorare il benessere dei pazienti e a ridurre il disagio.</li> <li>• SENSE T.R.A.C.® Pad conformabile alla superficie cutanea: ha una struttura reticolata ed un'ampia superficie per distribuire uniformemente la pressione sulla ferita, è facilmente adattabile e riduce al minimo il rischio di lesioni cutanee causate dalla pressione.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p><b>KIT MEDICAZIONE GRANUFOAM SENSE TRAC® BRIDGE</b> in confezioni sterili e monouso composte da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicazione in schiuma di poliuretano pretagliata</li> <li>• Sistema di Aspirazione SENSE Track® che consente di collegare l'unità motore</li> </ul>



	<p>che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la medicazione di schiuma di poliuretano rivestita completamente da pellicola di poliuretano è presagomata a ponte lungo cm 66. Utile per la gestione di medicazioni a ponte o per spostare il punto di aspirazione</li> <li>• Pellicola di poliuretano</li> </ul> <p>Confezioni da 5 pezzi oppure 10 pezzi</p>
<b>Dimensioni delle medicazioni</b>	<p>Medicazione in schiuma di poliuretano pretagliata (6 x 17 x 1.9cm)</p> <p>Medicazione Bridge: lunghezza 66 cm</p>
<b>Latex Free</b>	Si
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato a raggi gamma



**SCHEMA TECNICA**  
**V.A.C.® White Foam™ Dressing**

<b>Numero repertorio</b>	1104228/R
<b>Codice prodotto</b>	<b>Small:</b> M8275068/5-M8275068/10 <b>Large:</b> M8275067/5-M8275067/10
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M040499
<b>Classe di rischio CEE 93/42</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	<b>KIT MEDICAZIONE WHITEFOAM SensaT.R.A.C.®</b> (Small – Large) in confezioni sterili e monouso composte da: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicazione in schiuma di alcol polivinilico (PVA) di differenti misure</li> <li>• Sistema di aspirazione SensaT.R.A.C. Pad che consente di collegare l'unità motore che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita</li> <li>• Pellicola di poliuretano</li> </ul>
<b>Indicazione d'uso</b>	Ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa), lembi e innesti. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati.
<b>Controindicazioni</b>	<b>Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.</b>  <b>NOTA:</b> per ulteriori informazioni sull' <b>emorragia</b> , consultare la sezione <b>Avvertenze</b> .  • V.A.C.® Therapy è controindicata nei pazienti che presentano: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni neoplastiche nella ferita</li> <li>• Osteomielite non trattata</li> </ul>
<b>Controindicazioni</b>	



	<p><b>NOTA:</b> per informazioni sull'<b>osteomielite</b>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con escara</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.</p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Emorragia:</b> indipendentemente dall'utilizzo o meno di V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di sviluppare emorragia, evento che, se non controllato, può rivelarsi letale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo</li> <li>• Infezione</li> <li>• Trauma</li> <li>• Esposizione a radiazioni</li> </ul> </li> <li>• Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.</li> <li>• Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.</li> <li>• Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>Se V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti con un rischio aumentato di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</b></p> <p><b>Se l'emorragia si sviluppa all'improvviso o implica la perdita di un volume elevato di sangue durante la V.A.C.® Therapy o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. Le unità V.A.C.® Therapy e le medicazioni corrispondenti non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia vascolare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proteggere vasi e organi:</b> tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.</li> </ul> <p>Assicurarsi sempre che la medicazione V.A.C.® Foam non entri in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere rappresentata da strati multipli di materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che offrano una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.</p> <p>Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia.</p> <p>Prestare attenzione al trattamento delle ferite di grandi dimensioni che possono nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente</p>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. <b>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 quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti (consultare la sezione Proteggere vasi e organi trattata sopra).</b> Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> <li>• <b>Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:</b> i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:</b> agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o spray sigillante per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.</li> <li>• <b>Bordi appuntiti:</b> frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. 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 dell'applicazione della V.A.C.® Therapy è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano rimossi dall'area della ferita o 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.</li> </ul> <p><b>Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml nei pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare volumi elevati di fluidi, come bambini e anziani.</b> 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><b>Ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori:</b> indipendentemente dalla modalità di trattamento, le complicanze delle ferite da chirurgia vascolare periferica, in particolare quelle in corrispondenza dell'inguine, non sono rare e possono comportare gravi</p>
--------------------------	---



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>conseguenze, tra cui perdite ematiche significative dovute a rottura dei vasi.</p> <p>Le infezioni delle ferite inguinali possono essere sempre più difficili da trattare a causa delle comorbilità multiple dei pazienti sottoposti a chirurgia vascolare e alla vasta gamma di microrganismi batterici resistenti nelle strutture sanitarie. La cute inguinale è un importante serbatoio di batteri. Le infezioni del sito chirurgico sono comuni nell'area inguinale. Le infezioni degli innesti vascolari rappresentano un serio problema e richiedono particolare attenzione per il rischio di complicanze.</p> <p>La V.A.C.® Therapy può essere utilizzata in aggiunta al trattamento delle infezioni inguinali vascolari e della deiscenza, dopo esplorazione chirurgica, irrigazione, asportazione dei tessuti necrotici e terapia antibiotica mirata. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <p>Per ulteriori informazioni sul trattamento delle ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.</p> <p><b>Ferite infette:</b> le ferite infette devono essere monitorate 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 di instillazione (per il sistema terapeutico V.A.C. Instill®). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio delle medicazioni, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni di medicazione V.A.C.®). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali 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 od odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). <b>Se si rilevano segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare se la V.A.C.® Therapy debba essere interrotta.</b> Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione <b>Vasi sanguigni infetti</b>.</p> <p><b>Osteomielite:</b> il sistema V.A.C.® Therapy NON deve essere utilizzato su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi può essere opportuno rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e somministrare un'appropriata terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.</p> <p><b>Proteggere tendini, legamenti e nervi:</b> i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.®Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, rete non aderente o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.</p> <p><b>Posizionamento della schiuma:</b> utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/ inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con la 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</p>
--------------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>schiuma. Contare sempre il numero totale di pezzi in schiuma utilizzati nella ferita. Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data di cambio medicazione sulla pellicola o sull'etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente.</p> <p><b>Le medicazioni V.A.C.® Foam sono radiotrasparenti, non rilevabili ai raggi X.</b></p> <p><b>Rimozione della schiuma:</b> le medicazioni V.A.C.® Foam 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. La schiuma lasciata nella ferita per un periodo di tempo superiore 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 la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la distruzione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia a livello della ferita. Un piccola emorragia è un possibile riscontro e viene considerata normale. Tuttavia, i pazienti che presentano una percentuale di rischio elevata di emorragia, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'uso della medicazione V.A.C.® WhiteFoam o di materiale non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia alla rimozione della medicazione in questi pazienti. Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema V.A.C.® Therapy soltanto se si è raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.</p> <p><b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy:</b> non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy inattiva per più di 2 ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.</p> <p><b>Adesivo acrilico:</b> la pellicola V.A.C.® è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare 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 questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si rilevano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o prurito intenso, interrompere la terapia e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> rimuovere la medicazione V.A.C.® se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) - Unità V.A.C.® Therapy:</b> l'unità V.A.C.® Therapy non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in ambiente RMN.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®:</b> i pazienti possono</p>
--------------------------	---



	<p>tenere le medicazioni V.A.C.® in ambiente RMN con rischi minimi se l'utilizzo del sistema V.A.C.® Therapy non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>).</p> <p><b>Ossigenoterapia iperbarica (HBO):</b> non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in camera per ossigenoterapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata come un potenziale fattore di rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione HBO compatibile durante il trattamento iperbarico 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.® (incluso il tubo) con un panno umido durante il trattamento nella camera. Per la ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>.</p> <p><b>NOTA:</b> <i>la medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ contiene materiali sintetici aggiuntivi che possono presentare dei rischi se utilizzati durante la terapia HBO.</i></p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni veicolati dal sangue, applicare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni in tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua vs. intermittente:</b> la V.A.C.® Therapy continua è consigliata al posto di quella intermittente sopra le strutture instabili, come 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 anche per i pazienti a rischio elevato di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Dimensioni e peso del paziente:</b> le dimensioni e il peso del paziente devono essere considerati quando si prescrive la V.A.C.® Therapy. 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, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un 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><b>Lesione alla spina dorsale:</b> se un paziente evidenzia disreflessia autonoma (alterazioni improvvise della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.</p> <p><b>Bradycardia:</b> per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la V.A.C.® Therapy non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.</p> <p><b>Fistole enteriche:</b> le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy non è consigliata se l'unico scopo</p>



<p><b>Precauzioni</b></p>	<p>della terapia è la gestione o il contenimento dell'efflusso dalla fistola enterica.</p> <p><b>Proteggere il tessuto perilesionale:</b> considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Più strati di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di trasmissione del vapore acqueo, con aumento del rischio di macerazione.</li> <li>• Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.</li> <li>• Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</li> </ul> <p><b>Applicazione della medicazione circonferenziale:</b> non utilizzare la medicazione circonferenziale se non in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonferenziale con pellicola per stabilire e mantenere la tenuta. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare al minimo il rischio di ridurre la circolazione distale. 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 il medico curante.</p> <p><b>Escursioni pressorie dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> 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 utente dell'unità terapeutica o contattare il rappresentante KCI locale</p> <p><b>Oltre a queste avvertenze e precauzioni generali per l'unità V.A.C.® Therapy, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le specifiche medicazioni V.A.C.® e unità V.A.C.® Therapy. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e l'etichetta del prodotto specifico.</b></p>
	<p>La schiuma di poliuretano a celle aperte garantisce risultati eccellenti ed è particolarmente efficace per le lesioni contaminate ed infette.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilita la rimozione dell'essudato, grazie ad una struttura idrofobica a pori aperti.</li> <li>• Garantisce una distribuzione omogenea della pressione negativa sull'area della ferita.</li> <li>• Si adatta ai contorni di ferite profonde e irregolari con la massima flessibilità.</li> </ul> <p>Le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy garantiscono vantaggi clinicamente dimostrati rispetto all'applicazione di medicazioni avanzate e garze.</p> <p>❖ Fin dalla prima applicazione, ogni prodotto appartenente a questa gamma di</p>



<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<p>medicazioni è stato concepito per garantire semplicità di utilizzo e funzionalità.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Gli effetti dell'efficacia terapeutica possono essere riconducibili a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrodeformazione (un'alterazione visibile che si verifica quando la pressione negativa applicata fa contrarre le medicazioni specialistiche), promuove il riavvicinamento dei lembi della ferita e ne favorisce la guarigione.</li> <li>• Migrazione fibroblastica ottenuta con l'impiego delle medicazioni V.A.C.® GranuFoam® è 3 volte superiore a quella ottenuta con l'applicazione della garza.3,5</li> <li>• Microdeformazione causa lo stiramento cellulare che, a sua volta, favorisce la formazione del tessuto di granulazione.2,5</li> </ul> </li> <li>❖ Le pellicole adesive pre-tagliate, la disponibilità di varie misure, le varianti con forme anatomiche e la tecnologia intelligente SENSE T.R.A.C.® sono tutti elementi che contribuiscono a migliorare il comfort del paziente.</li> <li>❖ TECNOLOGIA SENSE TRAC®: Offre una terapia più efficace, in quanto la pressione subatmosferica impostata viene monitorata e mantenuta presso il sito della ferita, anche mentre il paziente si muove.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicura una somministrazione controllata e costante, e quindi sicura, della V.A.C.® Therapy™:</li> <li>• avverte l'utente di ostruzioni nel tubo e di perdite di pressione, per ottimizzare la sicurezza del paziente</li> <li>• somministra una pressione costante in corrispondenza del sito della ferita, indipendentemente dai movimenti o dalla posizione del paziente</li> <li>• permette la regolazione della velocità di compressione della medicazione, contribuendo al comfort del paziente</li> <li>• Il SENSE T.R.A.C.® Pad semplifica le procedure di cambio di medicazione e fa risparmiare tempo prezioso al medico</li> <li>• Tecnologia anti-ostruzione: il profilo multicanale tridimensionale di SENSE T.R.A.C.® riduce al minimo ostruzioni e intasamenti.</li> <li>• Seal Check™ e la tecnologia SENSE T.R.A.C.®, in combinazione con allarmi ricchi di informazioni, contribuiscono a migliorare il benessere dei pazienti e a ridurre il disagio.</li> <li>• SENSE T.R.A.C.® Pad conformabile alla superficie cutanea: ha una struttura reticolata ed un'ampia superficie per distribuire uniformemente la pressione sulla ferita, è facilmente adattabile e riduce al minimo il rischio di lesioni cutanee causate dalla pressione.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<p><b>KIT MEDICAZIONE V.A.C.® WhiteFoam</b> in confezioni sterili e monouso composte da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicazione in WhiteFoam pretagliata</li> <li>• Sistema di Aspirazione SENSE Track® che consente di collegare l'unità motore che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita</li> <li>• Pellicola di poliuretano</li> <li>• Righello</li> </ul> <p>Confezioni da 5 pezzi oppure 10 pezzi</p>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p><b>KIT MEDICAZIONE V.A.C.® WhiteFoam</b> in confezioni sterili e monouso composte da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicazione in WhiteFoam pretagliata</li> <li>• Sistema di Aspirazione SENSE Track® che consente di collegare l'unità motore che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita</li> <li>• Pellicola di poliuretano</li> <li>• Righello</li> </ul> <p>Confezioni da 5 pezzi oppure 10 pezzi</p>
<p><b>Dimensioni delle medicazioni</b></p>	<p>Small: 10 x 7,5 x 1 cm Large: 10 x 15 x 1 cm</p>



<b>Latex Free</b>	Si
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato a raggi gamma



**SCHEDA TECNICA**  
**V.A.C.® GRANUFOAM SILVER™ Dressing con SensaT.R.A.C. Technology**

<b>Numero repertorio</b>	1104206/R
<b>Codice prodotto</b>	Small: M8275098/5- M8275098/10 Medium: M8275096/5- M8275096/10 Large: M8275099/5- M8275099/10
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 Numero di certificato Design Examination CE 673268 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M04040801
<b>Classe di rischio CEE 93/42</b>	Classe III
<b>Descrizione</b>	<p><b>KIT MEDICAZIONE GRANUFOAM SILVER SENSATRAC®</b> Piccolo – Medio - Grande in confezioni sterili e monouso composte da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicazione in schiuma di poliuretano completamente rivestita da ioni argento</li> <li>• Sistema d'aspirazione SENSATRAC® PAD che consente di collegare l'unità motore che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita</li> <li>• Pellicola di poliuretano</li> </ul>
<b>Indicazione d'uso</b>	La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® è una barriera efficace contro la penetrazione batterica e può contribuire a ridurre le infezioni nelle ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa), lembi e innesti
<b>Controindicazioni</b>	<b>Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema V.A.C.® Therapy a contatto diretto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti.</b>



<p><b>Controindicazioni</b></p>	<p><b>NOTA:</b> per ulteriori informazioni sull'<b>emorragia</b>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V.A.C.® Therapy è controindicata nei pazienti che presentano:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesioni neoplastiche nella ferita</li> <li>• Osteomielite non trattata</li> </ul> </li> </ul> <p><b>NOTA:</b> per informazioni sull'<b>osteomielite</b>, consultare la sezione <b>Avvertenze</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fistole non enteriche e inesplorate</li> <li>• Tessuto necrotico con escara</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> è possibile utilizzare V.A.C.® Therapy dopo l'asportazione dei residui di tessuto necrotico e la rimozione completa dell'escara.</p> <p>Sensibilità all'argento</p>
<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>Emorragia:</b> indipendentemente dall'utilizzo o meno di V.A.C.® Therapy, alcuni pazienti presentano un rischio elevato di complicanze emorragiche. I seguenti tipi di pazienti sono maggiormente a rischio di sviluppare emorragia, evento che, se non controllato, può rivelarsi letale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti con vasi sanguigni o organi fragili o indeboliti in prossimità o intorno alla ferita, condizione dovuta ad esempio a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sutura del vaso sanguigno (anastomosi nativa o innesti)/organo</li> <li>• Infezione</li> <li>• Trauma</li> <li>• Esposizione a radiazioni</li> </ul> </li> <li>• Pazienti che non mostrano un'emostasi adeguata della ferita.</li> <li>• Pazienti che hanno assunto anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.</li> <li>• Pazienti che non presentano una copertura di tessuto adeguata sulle strutture vascolari.</li> </ul> <p><b>Se V.A.C.® Therapy viene prescritta a pazienti con un rischio aumentato di complicanze emorragiche, questi devono essere trattati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto appropriato dal medico curante.</b></p> <p><b>Se l'emorragia si sviluppa all'improvviso o implica la perdita di un volume elevato di sangue durante la V.A.C.® Therapy o si nota sangue evidente (rosso vivo) nel tubo o nel contenitore, interrompere immediatamente la V.A.C.® Therapy, lasciare in posizione la medicazione, intervenire per arrestare l'emorragia e richiedere assistenza medica immediata. Le unità V.A.C.® Therapy e le medicazioni corrispondenti non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre al minimo o arrestare l'emorragia vascolare.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proteggere vasi e organi:</b> tutti i vasi e gli organi esposti o superficiali all'interno o circostanti la ferita devono essere completamente coperti e protetti prima di somministrare la V.A.C.® Therapy.</li> </ul> <p>Assicurarsi sempre che la medicazione V.A.C.® Foam non entri in contatto diretto con vasi o organi. Utilizzare uno strato spesso di tessuto naturale per fornire la protezione più efficace. Se uno strato spesso di tessuto naturale non è disponibile o non chirurgicamente utilizzabile, una valida alternativa può essere rappresentata da strati multipli di materiale a maglia fine, non aderente o biotecnologico, se il medico curante ritiene che offrano una barriera protettiva completa. Se si utilizzano materiali</p>



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>non aderenti, assicurarsi che vengano fissati in modo da conservare la propria posizione protettiva durante tutta la terapia.</p> <p>Considerare inoltre le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzate quando si inizia la terapia.</p> <p>Prestare attenzione al trattamento delle ferite di grandi dimensioni che possono nascondere vasi non immediatamente visibili. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasi sanguigni infetti:</b> l'infezione può erodere i vasi sanguigni e indebolire la parete vascolare, aumentando la suscettibilità al danno vascolare da abrasione o manipolazione. <b>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 quando la V.A.C.® Therapy viene applicata in prossimità di vasi sanguigni infetti o potenzialmente infetti (consultare la sezione Proteggere vasi e organi trattata sopra).</b> Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> <li>• <b>Emostasi, anticoagulanti e inibitori dell'aggregazione piastrinica:</b> i pazienti che presentano un'emostasi della ferita inadeguata hanno maggiori possibilità di sviluppare emorragie che, se non controllate, possono essere potenzialmente letali. Questi pazienti devono essere curati e monitorati in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante.</li> </ul> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Agenti emostatici applicati nel sito della ferita:</b> agenti emostatici non suturati (ad esempio cera per ossa, spugna di gelatina assorbibile o spray sigillante per ferite) possono, se alterati, aumentare il rischio di emorragia che, se non controllata, può essere letale. Proteggere dalla dislocazione di questi agenti. Considerare le impostazioni di pressione negativa e la modalità di terapia utilizzata quando si inizia la terapia.</li> <li>• <b>Bordi appuntiti:</b> frammenti ossei o bordi appuntiti possono perforare le barriere protettive, i vasi o gli organi, causando lesioni. 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 dell'applicazione della V.A.C.® Therapy è necessario assicurarsi che i bordi appuntiti o i frammenti ossei siano rimossi dall'area della ferita o 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.</li> </ul> <p><b>Contenitore da 1000 ml: NON UTILIZZARE il contenitore da 1000 ml nei pazienti ad alto rischio emorragico o non in grado di tollerare volumi elevati di fluidi,</b></p>
--------------------------	--



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p><b>come bambini e anziani.</b> 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><b>Ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori:</b> indipendentemente dalla modalità di trattamento, le complicanze delle ferite da chirurgia vascolare periferica, in particolare quelle in corrispondenza dell'inguine, non sono rare e possono comportare gravi conseguenze, tra cui perdite ematiche significative dovute a rottura dei vasi. Le infezioni delle ferite inguinali possono essere sempre più difficili da trattare a causa delle comorbidità multiple dei pazienti sottoposti a chirurgia vascolare e alla vasta gamma di microrganismi batterici resistenti nelle strutture sanitarie. La cute inguinale è un importante serbatoio di batteri. Le infezioni del sito chirurgico sono comuni nell'area inguinale. Le infezioni degli innesti vascolari rappresentano un serio problema e richiedono particolare attenzione per il rischio di complicanze. La V.A.C.® Therapy può essere utilizzata in aggiunta al trattamento delle infezioni inguinali vascolari e della deiscenza, dopo esplorazione chirurgica, irrigazione, asportazione dei tessuti necrotici e terapia antibiotica mirata. Il paziente deve essere attentamente monitorato per eventuali emorragie in un contesto assistenziale ritenuto opportuno dal medico curante. Per ulteriori informazioni sul trattamento delle ferite chirurgiche vascolari degli arti inferiori, consultare le linee guida cliniche della V.A.C.® Therapy.</p> <p><b>Ferite infette:</b> le ferite infette devono essere monitorate 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 di instillazione (per il sistema terapeutico V.A.C. Instill®). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio delle medicazioni, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni di medicazione V.A.C.®). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato per rilevare eventuali 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 od odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). <b>Se si rilevano segni dell'insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente il medico curante per determinare se la V.A.C.® Therapy debba essere interrotta.</b> Per infezioni della ferita associate ai vasi sanguigni, consultare inoltre la sezione <b>Vasi sanguigni infetti</b>.</p> <p><b>Ferite infette con medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®:</b> in caso di infezione clinica, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non sostituisce l'utilizzo di terapie sistemiche o di altri regimi di trattamento dell'infezione. La medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® può essere utilizzata come barriera contro la penetrazione batterica.</p> <p><b>Osteomielite:</b> il sistema V.A.C.® Therapy NON deve essere utilizzato su una ferita che presenta osteomielite non trattata. In questi casi può essere opportuno rimuovere tutti i residui di tessuto necrotico non vitale, incluso l'osso infetto (se necessario) e</p>
--------------------------	---



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>somministrare un'appropriata terapia antibiotica. Proteggere l'osso intatto con un singolo strato di materiale non aderente.</p> <p><b>Proteggere tendini, legamenti e nervi:</b> i tendini, i legamenti e i nervi devono essere protetti per evitare il contatto diretto con le medicazioni V.A.C.®Foam. Queste strutture possono essere protette con tessuto naturale, rete non aderente o tessuto biotecnologico per ridurre il rischio di essiccamento o lesioni.</p> <p><b>Posizionamento della schiuma:</b> utilizzare sempre le medicazioni V.A.C.® prelevate da confezioni sterili, chiuse e non danneggiate. Non posizionare mai le medicazioni in schiuma in tunnel ciechi/ inesplorati. La medicazione V.A.C.® WhiteFoam può risultare più appropriata per tunnel esplorati. Non inserire con la 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 in schiuma utilizzati nella ferita. Trascrivere la quantità di parti in schiuma e la data di cambio medicazione sulla pellicola o sull'etichetta quantità parti in schiuma e sulla cartella clinica del paziente.</p> <p><b>Le medicazioni V.A.C.® Foam sono radiotrasparenti, non rilevabili ai raggi X.</b>  <b>Rimozione della schiuma:</b> le medicazioni V.A.C.® Foam 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. La schiuma lasciata nella ferita per un periodo di tempo superiore 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 la medicazione aderisce alla ferita, introdurre acqua sterile o soluzione salina nella medicazione, attendere 15-30 minuti, quindi rimuovere delicatamente la medicazione dalla ferita. Indipendentemente dalla modalità di trattamento, la distruzione del nuovo tessuto di granulazione durante il cambio della medicazione può causare un'emorragia a livello della ferita. Un piccola emorragia è un possibile riscontro e viene considerata normale. Tuttavia, i pazienti che presentano una percentuale di rischio elevata di emorragia, presentano maggiori possibilità di sviluppare un'emorragia più grave a livello della ferita. Come misura precauzionale, considerare l'uso della medicazione V.A.C.® WhiteFoam o di materiale non aderente a maglia larga sotto la medicazione V.A.C.® GranuFoam™ per ridurre al minimo il rischio di emorragia alla rimozione della medicazione in questi pazienti. Se si sviluppa una forte emorragia, interrompere immediatamente l'uso del sistema V.A.C.® Therapy, intervenire per arrestare l'emorragia e non rimuovere la medicazione in schiuma finché non si è consultato il medico curante o il chirurgo. Utilizzare nuovamente il sistema V.A.C.® Therapy soltanto se si è raggiunta un'emostasi adeguata e dopo essersi accertati che il paziente non sia più a rischio di emorragia continua.</p> <p><b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy:</b> non lasciare mai una medicazione V.A.C.® in situ con la V.A.C.® Therapy inattiva per più di 2 ore. Se la terapia resta inattiva per più di due ore, rimuovere la medicazione e irrigare la ferita. Applicare una nuova medicazione V.A.C.® prelevandola da una confezione sterile integra e riavviare la V.A.C.® Therapy oppure applicare una medicazione alternativa secondo le indicazioni del medico curante.</p> <p><b>Adesivo acrilico:</b> la pellicola V.A.C.® è dotata di un rivestimento adesivo acrilico che può presentare 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 questo tipo di adesivi, non utilizzare il sistema V.A.C.® Therapy. Se si rilevano segni di reazione allergica o ipersensibilità, ad esempio rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o</p>
--------------------------	---



<p><b>Avvertenze</b></p>	<p>prurito intenso, interrompere la terapia e consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o di segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> rimuovere la medicazione V.A.C.® se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) - Unità V.A.C.® Therapy:</b> l'unità V.A.C.® Therapy non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in ambiente RMN.</p> <p><b>Risonanza magnetica nucleare (RMN) e medicazioni V.A.C.®:</b> i pazienti possono tenere le medicazioni V.A.C.® in ambiente RMN con rischi minimi se l'utilizzo del sistema V.A.C.® Therapy non viene interrotto per oltre 2 ore (consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>). La 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"> <li>• Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore</li> <li>• Campo a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm</li> <li>• Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato come media sul corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione</li> </ul> <p>Test non clinici in queste condizioni hanno evidenziato un aumento di temperatura &lt;0,4 °C. 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><b>Ossigenoterapia iperbarica (HBO):</b> non introdurre l'unità V.A.C.® Therapy in camera per ossigenoterapia iperbarica. L'unità V.A.C.® Therapy non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata come un potenziale fattore di rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità V.A.C.® Therapy, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione HBO compatibile durante il trattamento iperbarico 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.® (incluso il tubo) con un panno umido durante il trattamento nella camera. Per la ossigenoterapia iperbarica, il tubo V.A.C.® non deve essere clampato. Non lasciare mai in situ una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione <b>Mantenere attiva la V.A.C.® Therapy</b>.</p> <p><b>NOTA:</b> la medicazione a ponte V.A.C.® GranuFoam™ contiene materiali sintetici aggiuntivi che possono presentare dei rischi se utilizzati durante la terapia HBO.</p>
	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni veicolati dal sangue, applicare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni in tutti i pazienti, in base ai protocolli dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto. Oltre ai guanti, utilizzare occhiali e camice protettivi in caso di possibile esposizione ai fluidi corporei.</p> <p><b>V.A.C.® Therapy continua vs. intermittente:</b> la V.A.C.® Therapy continua è consigliata al posto di quella intermittente sopra le strutture instabili, come una parete</p>



<p><b>Precauzioni</b></p>	<p>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 anche per i pazienti a rischio elevato di emorragia, con ferite che producono notevoli quantità di essudato, con lembi e innesti recenti e ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Dimensioni e peso del paziente:</b> le dimensioni e il peso del paziente devono essere considerati quando si prescrive la V.A.C.® Therapy. 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, devono essere monitorati attentamente poiché presentano un 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><b>Lesione alla spina dorsale:</b> se un paziente evidenzia disreflessia autonoma (alterazioni improvvise della pressione sanguigna o della frequenza cardiaca in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere la V.A.C.® Therapy per ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e richiedere assistenza medica immediata.</p> <p><b>Bradycardia:</b> per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, la V.A.C.® Therapy non deve essere posizionata in prossimità del nervo vago.</p> <p><b>Fistole enteriche:</b> le ferite con fistole enteriche richiedono precauzioni speciali per ottimizzare 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><b>Proteggere il tessuto perilesionale:</b> considerare l'utilizzo di un prodotto per la preparazione della cute perilesionale. evitare di applicare la schiuma in poliuretano sulla cute integra. Proteggere il tessuto perilesionale fragile/friabile con pellicola V.A.C.®, idrocolloidi o altra pellicola trasparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Più strati di pellicola V.A.C.® possono ridurre la velocità di trasmissione del vapore acqueo, con aumento del rischio di macerazione.</li> <li>• Se si evidenziano segni di irritazione o sensibilità alla pellicola, alla schiuma o ai tubi, interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto perilesionale, non tirare o allungare la pellicola sopra la medicazione in schiuma durante l'applicazione.</li> <li>• Prestare particolare attenzione nei pazienti con eziologie neuropatiche o compromissione circolatoria.</li> </ul>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Applicazione della medicazione circonferenziale:</b> non utilizzare la medicazione circonferenziale se non in presenza di anasarca o arti eccessivamente essudanti, dove può essere necessaria una tecnica di bendaggio circonferenziale con pellicola per stabilire e mantenere la tenuta. Considerare l'utilizzo di piccole porzioni di pellicola V.A.C.® anziché un solo pezzo di grandi dimensioni per limitare al minimo il rischio di ridurre la circolazione distale. 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 il medico curante.</p>



<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Escursioni pressorie dell'unità V.A.C.® Therapy:</b> 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 utente dell'unità terapeutica o contattare il rappresentante KCI locale.</p> <p><b>Precauzioni aggiuntive per la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®</b></p> <p><b>Soluzioni o agenti topici:</b> quando si utilizza la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®, non applicare soluzioni o agenti topici in grado di sviluppare reazioni avverse con l'argento. Ad esempio, la soluzione salina può compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver®.</p> <p><b>Strato protettivo:</b> per ottenere il massimo livello di efficacia, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® deve essere applicata direttamente sulla superficie della ferita allo scopo di favorire il contatto ottimale del tessuto con l'interfaccia schiuma/argento. Tuttavia, come tutte le medicazioni in schiuma V.A.C.®, la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve essere posizionata a diretto contatto con vasi sanguigni, siti anastomotici, organi o nervi esposti (consultare la sezione <b>Proteggere vasi e organi</b>). È possibile posizionare strati non aderenti tra la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® e la superficie della ferita, anche se questi prodotti possono compromettere l'efficacia della medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® nell'area coperta dallo strato non aderente.</p> <p><b>Elettrodi o gel conduttivo:</b> la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® non deve entrare a contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, né con gel conduttivi, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche.</p> <p><b>Imaging diagnostico:</b> la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento metallico che può pregiudicare la visualizzazione in alcune modalità di imaging.</p> <p><b>Componenti della medicazione:</b> la medicazione V.A.C. GranuFoam Silver® contiene argento elementare (10%) in formulazione a rilascio prolungato. L'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno sbiadimento temporaneo del tessuto.</p> <p><b>Oltre a queste avvertenze e precauzioni generali per l'unità V.A.C.® Therapy, sono state predisposte ulteriori avvertenze e precauzioni per le specifiche medicazioni V.A.C.® e unità V.A.C.® Therapy. Prima dell'applicazione, consultare le istruzioni per l'uso e l'etichetta del prodotto specifico.</b></p>
<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<p>Schiuma di poliuretano a celle aperte con rivestimento di ioni argento di 2.865 μ uniforme su tutta la schiuma che promuove la formazione del tessuto di granulazione; composta da un reticolato aperto con pori da 400-600 micron, garantisce risultati eccellenti ed è particolarmente efficace per le lesioni contaminate ed infette.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilita la rimozione dell'essudato, grazie ad una struttura idrofobica a pori aperti.</li> <li>• Garantisce una distribuzione omogenea della pressione negativa sull'area della ferita.</li> <li>• Si adatta ai contorni di ferite profonde e irregolari con la massima flessibilità.</li> </ul> <p>Le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy garantiscono vantaggi clinicamente dimostrati rispetto all'applicazione di medicazioni avanzate e garze.</p> <p>❖ Fin dalla prima applicazione, ogni prodotto appartenente a questa gamma di</p>



<p><b>Caratteristiche tecniche</b></p>	<p>medicazioni è stato concepito per garantire semplicità di utilizzo e funzionalità.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Gli effetti dell'efficacia terapeutica possono essere riconducibili a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Macrodeformazione (un'alterazione visibile che si verifica quando la pressione negativa applicata fa contrarre le medicazioni specialistiche), promuove il riavvicinamento dei lembi della ferita e ne favorisce la guarigione.</li> <li>• Migrazione fibroblastica ottenuta con l'impiego delle medicazioni V.A.C.® GranuFoam® è 3 volte superiore a quella ottenuta con l'applicazione della garza.3,5</li> <li>• Microdeformazione causa lo stiramento cellulare che, a sua volta, favorisce la formazione del tessuto di granulazione.2,5</li> </ul> </li> <li>❖ Le pellicole adesive pre-tagliate, la disponibilità di varie misure, le varianti con forme anatomiche e la tecnologia intelligente SENSE T.R.A.C.® sono tutti elementi che contribuiscono a migliorare il comfort del paziente.</li> <li>❖ TECNOLOGIA SENSE TRAC®: Offre una terapia più efficace, in quanto la pressione subatmosferica impostata viene monitorata e mantenuta presso il sito della ferita, anche mentre il paziente si muove. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicura una somministrazione controllata e costante, e quindi sicura, della V.A.C.® Therapy™:</li> <li>• avverte l'utente di ostruzioni nel tubo e di perdite di pressione, per ottimizzare la sicurezza del paziente</li> <li>• somministra una pressione costante in corrispondenza del sito della ferita, indipendentemente dai movimenti o dalla posizione del paziente</li> <li>• permette la regolazione della velocità di compressione della medicazione, contribuendo al comfort del paziente</li> <li>• Il SENSE T.R.A.C.® Pad semplifica le procedure di cambio di medicazione e fa risparmiare tempo prezioso al medico</li> <li>• Tecnologia anti-ostruzione: il profilo multicanale tridimensionale di SENSE T.R.A.C.® riduce al minimo ostruzioni e intasamenti.</li> <li>• Seal Check™ e la tecnologia SENSE T.R.A.C.®, in combinazione con allarmi ricchi di informazioni, contribuiscono a migliorare il benessere dei pazienti e a ridurre il disagio.</li> <li>• SENSE T.R.A.C.® Pad conformabile alla superficie cutanea: ha una struttura reticolata ed un'ampia superficie per distribuire uniformemente la pressione sulla ferita, è facilmente adattabile e riduce al minimo il rischio di lesioni cutanee causate dalla pressione.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicazione in schiuma di poliuretano completamente rivestita da ioni argento</li> <li>• Sistema d aspirazione SENSE Track® PAD che consente di collegare l'unità motore che crea il vuoto alla medicazione posta sul letto della ferita</li> <li>• Pellicola di poliuretano</li> </ul>
<p><b>Dimensioni delle medicazioni</b></p>	<p>Small: 10 x 7,5 x 3,3 cm  Medium: 18 x 12,5 x 3,3 cm  Large: 26 x 15 x 3,3 cm</p>



<b>Latex Free</b>	Si
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato a raggi gamma

**Scheda tecnica e relazione Cardinal Health™**
**Kerlix™**
**Medicazione antimicrobica Kerlix™ AMD**
**DATI GENERALI**

<b>Fabbricante:</b>	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA, USA
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Cardinal Health Italy 509 S.r.l. Sede legale: Corso Vercelli, 40 - 20145 Milano

<b>Classe del dispositivo medico</b>	IIb
--------------------------------------	-----

<b>CND:</b>	M040412
-------------	---------

**SPECIFICHE TECNICHE**

<b>Caratteristiche:</b>	<p>La medicazione antimicrobica Kerlix™ AMD è soffice ed asciutta, pre-lavata, con modello di tessitura intrecciata e piegato in riquadri, ad alta consistenza ed assorbenza la sua particolare tramatura la rende unica.</p> <p>La sostituzione dipende essenzialmente dalla quantità di essudato e dal protocollo in uso.</p> <p>L'efficacia del PHMB è garantita fino a 72 ore.</p> <p>Anno immissione in commercio 2007</p>			
<b>Destinazione d'uso:</b>	<p>Kerlix™ AMD è indicato come medicazione primaria per ferite con essudato, ustioni di primo e secondo grado, ferite chirurgiche e tamponamento di ferite.</p> <p>Esso può essere utilizzato anche come medicazione secondaria.</p> <p>L'attività antimicrobica del PHMB presente in queste medicazioni riduce la colonizzazione batterica e inibisce la penetrazione di batteri attraverso la medicazione.</p> <p>L'effetto barriera sulla medicazione può ridurre le infezioni sia di lesioni a spessore parziale o a spessore totale.</p>			
		<b>6662</b>	<b>6665</b>	<b>6660</b>
	n. pezzi per blister	2	5	10
	peso della singola garza - gr.	3,79	3,79	3,79
	peso totale della medicazione (blister) - gr.	7,58	18,95	37,9
	dimensioni della singola garza (cm)	15 x 17	15 x 17	15 x 17
	area - cm <sup>2</sup>	255	255	255
	assorbimento garza - gr.	35	35	35
	Capacità assorbimento garza - gr./cm <sup>2</sup>	0,14	0,14	0,14
<b>Materiali:</b>	<p>La medicazione in Kerlix™ è cotone al 100%, atossica e biocompatibile imbibita di Polieksametilene Biguanide (PHMB) allo 0,2%.</p>			

Scheda tecnica e relazione Cardinal Health™

**Kerlix™**

<b>Controindicazioni ed avvertenze:</b>	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e/o le informazioni riportate sull'etichettatura del prodotto
<b>Latex free:</b>	SI
<b>Contiene Ftalati:</b>	NO

<b>Confezionamento primario del DM</b>	
<b>Modalità di conservazione:</b>	Conservare in luogo asciutto e tenere al riparo dalla luce del sole e da fonti di calore.
<b>Modalità di smaltimento:</b>	Smaltire il prodotto in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari e ai protocolli della struttura sanitaria.
<b>Confezionamento:</b>	Vedi sotto
<b>Quantità per confezione:</b>	Vedi sotto

<b>Dati di sterilizzazione</b>	
<b>Sterile:</b>	SI
<b>Metodi di sterilizzazione:</b>	Ossido di etilene
<b>Validità (mesi):</b>	60

<b>Codice Prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Dimensioni</b>	<b>Pezzi per conf.</b>	<b>Unità di vendita</b>	<b>Numero di Repertorio</b>
3331	Kerlix™ AMD Rotolo – rigid pack	11,4 cm x 3,7 m	1	60 pezzi	1735608
3332	Kerlix™ AMD Rotolo – soft pack	11,4 cm x 3,7 m	1	100 pezzi	1735636
6660	Kerlix™ AMD - Spugne	15,2 cm x 17,1 cm	10	480 pezzi (48 confezioni)	1242060
6662	Kerlix™ AMD - Spugne	15,2 cm x 17,1 cm	2	480 pezzi (12 box da 20 confezioni)	1735605
6665	Kerlix™ AMD - Spugne	15,2 cm x 17,1 cm	5	600 pezzi (12 box da 10 confezione)	1242061

Solo per professionisti sanitari.

CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE e KERLIX sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Informazione importante: prima dell'utilizzo fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo e/o all'etichettatura del dispositivo per indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali, procedura suggerita, avvertenze e precauzioni. Come parte della politica di continuo sviluppo dei prodotti, Cardinal Health si riserva la facoltà di apportare modifiche alle specifiche di prodotto senza preavviso.

Per ulteriori informazioni sulla disponibilità del prodotto, contattare il proprio rappresentante vendite Cardinal Health.

© 2019 Tutti i diritti riservati.

248 CAH\_IT (10/2019)



**SCHEDA TECNICA**  
**Prevena™ Peel & Place™ Dressing – 13 cm**

<b>Numero repertorio</b>	1357531/R
<b>Codice prodotto</b>	PRE1155
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M04040801
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIa (MDD)
<b>Descrizione</b>	<b>Medicazione per incisioni Prevena™ (sterile)</b> con indicatore di pressione: concepita per applicazione sull'area chirurgica. Include uno strato a contatto con la cute contenente argento ionico allo 0,019% che, in presenza di umidità, si attiva per ridurre la colonizzazione microbica nei tessuti. La lunghezza della medicazione è 13 cm.
<b>Indicazione d'uso</b>	Il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ è concepito per la gestione delle incisioni chirurgiche e della cute integra circostante nei pazienti a rischio di sviluppare complicanze post-operatorie, ad esempio infezioni, poiché mantiene chiuso l'ambiente applicando all'incisione un sistema di terapia a pressione negativa per le ferite. Lo strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute contiene argento, che riduce la colonizzazione microbica nel tessuto. Il prodotto è indicato per essere utilizzato su incisioni di lunghezza inferiore o uguale a 13 cm
<b>Controindicazioni</b>	Sensibilità all'argento
<b>Avvertenze</b>	<b>Sanguinamento:</b> prima di applicare il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ ai pazienti a rischio di complicanze emorragiche dovute alla procedura operatoria o a terapie e/o comorbidità concomitanti, verificare l'avvenuta emostasi e l'approssimazione dei piani dei tessuti. Se durante la terapia si verifica un sanguinamento attivo improvviso o abbondante oppure si rileva sangue evidente nel



tubo o nel contenitore, il paziente deve lasciare in posizione la medicazione Prevena™, spegnere l'unità terapeutica Prevena™ 125 e contattare immediatamente un medico.

**Ferite infette:** come per il trattamento di qualsiasi ferita, medici, pazienti e operatori sanitari devono controllare di frequente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato, per rilevare eventuali sintomi di infezione o altre complicanze. I sintomi di infezione possono essere febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nell'area della ferita o perilesionale, secrezioni purulente e maleodoranti. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, malessere, febbre, cancrena, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). L'argento presente nello strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute non serve per il trattamento dell'infezione, ma consente di ridurre la colonizzazione batterica nei tessuti. Se l'infezione continua a progredire, è necessario sospendere la terapia Prevena™ fino al termine del trattamento dell'infezione.

**Reazione allergica:** la medicazione Prevena™ presenta un rivestimento adesivo acrilico e uno strato a contatto con la cute che contiene argento. Questo può comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici o all'argento. Non utilizzare le medicazioni Prevena™ su pazienti con allergie o ipersensibilità note a tali materiali. Se si manifestano sintomi di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quale rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o sintomi più gravi di reazione allergica, spegnere l'unità terapeutica e contattare immediatamente un medico.

**Defibrillazione:** se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione Prevena™, rimuovere la medicazione. La presenza della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica impedendo la rianimazione del paziente.

**Imaging a risonanza magnetica (MRI):** l'unità terapeutica Prevena™ 125 non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 nell'ambiente di risonanza magnetica. In genere la medicazione Prevena™ può rimanere applicata al paziente nell'ambiente di risonanza magnetica, con un rischio minimo. L'interruzione della terapia Prevena™ durante la MRI potrebbe ridurre l'efficacia della terapia Prevena™. Le medicazioni Prevena™ non determinano rischi in un ambiente di RM nelle seguenti condizioni d'uso: campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore, campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore e massimo tasso di assorbimento specifico medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

**Imaging diagnostico:** la medicazione Prevena™ contiene argento metallico che può compromettere la visualizzazione con alcune modalità di imaging.

**Ossigenoterapia iperbarica (OTI):** non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 o la medicazione Prevena™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. Questi sistemi non sono stati concepiti per tale ambiente e devono essere considerati come un pericolo di incendio. Se la terapia Prevena™ viene ripresa dopo il trattamento OTI, non applicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.

**Contenitore pieno:** se in qualsiasi momento durante l'uso del sistema Prevena™ il



	<p>contenitore dovesse riempirsi di fluidi, evento indicato da un allarme di contenitore pieno o verificabile mediante un'ispezione visiva, il paziente deve spegnere l'unità terapeutica e contattare il medico curante.</p> <p><b>Funzionamento standard:</b> non utilizzare accessori o materiali non forniti con il sistema di gestione delle incisioni Prevena™. Per un elenco di unità terapeutiche con cui è accettabile l'uso delle medicazioni Prevena™, vedere la sezione Uso della medicazione Prevena™ con le unità KCI V.A.C.® Therapy delle ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE</p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, adottare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato di infezione presunto.</p> <p><b>Applicazione circonferenziale della medicazione:</b> evitare l'applicazione circonferenziale della medicazione Prevena™. Se il medico stabilisce che i vantaggi dell'applicazione circonferenziale della medicazione Prevena™ sono maggiori del rischio di compromissione circolatoria, è necessario agire con estrema cautela, evitando di tendere o tirare la medicazione quando viene fissata. Posizionare la medicazione senza tirarla troppo e, se necessario, stabilizzarne i margini con una fascia elastica. È fondamentale eseguire regolarmente la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato della circolazione distale. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia e rimuovere la medicazione.</p> <p><b>Elettrodi o gel conduttivo:</b> la medicazione Prevena™ non deve entrare in contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, né con gel conduttivi, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche.</p> <p><b>Componenti della medicazione:</b>          il sistema Prevena™ contiene argento ionico (0,019%).          L'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno sbiadimento temporaneo del tessuto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare sempre medicazioni e contenitori dei fluidi Prevena™ in confezioni sterili sigillate e integre.</li> <li>• Tutti i componenti dell'unità terapeutica Prevena™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare i componenti del sistema.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto cutaneo, non tirare o tendere il bordo adesivo della medicazione durante l'applicazione.</li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p><b>Medicazione Prevena™ con indicatore di pressione:</b> concepita appositamente per l'applicazione sull'area chirurgica          Dimensione: 15.2 x 6.4 x 1.8 cm</p> <p><b>Strisce adesive Prevena™ Patch Strips™:</b> utilizzate per sigillare le perdite intorno alla medicazione          Dimensione: 22.8 x 13.3 cm</p> <p><b>Connettore V.A.C.®:</b> permette di collegare la medicazione Prevena™ a</p>



	un'unita KCI V.A.C.® Therapy
<b>Specifiche tecniche</b>	<p><b>Condizioni di conservazione</b>                      Intervallo di temperatura Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)                      Intervallo di umidità relativa Dal 15% al 95%, senza condensa</p> <p><b>Condizioni operative</b>                      Intervallo di temperatura Da 5 °C a 40 °C (da 41°F a 104 °F)                      Intervallo pressione atmosferica 1060 hpa a 700 hpa                      (per prestazioni ottimali) (da -381,9 m a 3010 m - da -1253 piedi a 9878 piedi)</p> <p><b>Durata della terapia:</b>                      La terapia deve essere erogata in modo continuo per un minimo di due giorni e fino a un massimo di sette giorni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•L'unita terapeutica si spegne automaticamente dopo 192 ore (otto giorni) di funzionamento complessivo.</li> <li>•Informare i pazienti che e necessario contattare il medico curante e che non devono spegnere l'unita terapeutica, a meno che non si verifichi uno dei casi indicati di seguito:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- In caso di richiesta del medico</li> <li>- In caso di sanguinamento improvviso o abbondante durante la terapia</li> <li>- In presenza di sintomi di infezione o reazione allergica</li> <li>- Se il contenitore dei fluidi e pieno</li> <li>- Se e necessario sostituire le batterie</li> <li>- Per risolvere gli eventuali avvisi del sistema</li> </ul> </li> <li>• Informare i pazienti che e necessario contattare il medico curante se l'unita terapeutica si spegne e non e possibile riavviarla prima del termine programmato della terapia o se il contenitore dei fluidi e pieno.</li> <li>•Al termine della terapia la medicazione deve essere rimossa dal medico curante.</li> </ul>
<b>Latex Free</b>	SI
<b>Sterilità</b>	Si – Sterilizzato tramite Raggi Gamma



**SCHEDA TECNICA**  
**Prevena™ Peel & Place™ Dressing**  
**Prevena™ Patch Strips™**

<b>Numero repertorio</b>	290221/R
<b>Codice prodotto</b>	PRE1055
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M04040801
<b>Classe di rischio CEE 93/42</b>	Classe IIa (MDD)
<b>Descrizione</b>	<b>Medicazione per incisioni Prevena™ (sterile)</b> con indicatore di pressione: concepita per applicazione sull'area chirurgica. Include uno strato a contatto con la cute contenente argento ionico allo 0,019% che, in presenza di umidità, si attiva per ridurre la colonizzazione microbica nei tessuti .
<b>Indicazione d'uso</b>	Il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ è concepito per la gestione delle incisioni chirurgiche e della cute integra circostante nei pazienti a rischio di complicanze post-operatorie, ad esempio infezioni, poiché mantiene chiuso l'ambiente applicando all'incisione un sistema di terapia a pressione negativa per le ferite. Lo strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute contiene argento, che riduce la colonizzazione microbica nel tessuto. Il prodotto è indicato per essere utilizzato su incisioni di lunghezza inferiore o uguale a 20 cm
<b>Controindicazioni</b>	Sensibilità all'argento
<b>Avvertenze</b>	<b>Emorragia:</b> prima di applicare il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ ai pazienti a rischio di complicanze emorragiche, dovute alla procedura operatoria o a terapie concomitanti e/o comorbilità, verificare l'avvenuta emostasi e l'approssimazione



	<p>dei piani dei tessuti. Se durante la terapia si verifica un sanguinamento attivo improvviso o abbondante, oppure si rileva sangue evidente nel tubo o nel contenitore, il paziente deve lasciare in posizione la medicazione Prevena™, spegnere l'unità terapeutica Prevena™ 125 e contattare immediatamente un medico.</p> <p><b>Ferite infette:</b> come per il trattamento di qualsiasi ferita, medici, pazienti e operatori sanitari devono controllare di frequente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato, per rilevare eventuali sintomi di infezione o altre complicanze. I sintomi di infezione possono essere febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente oppure odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). L'argento presente nello strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute non serve per il trattamento dell'infezione, ma consente di ridurre la colonizzazione batterica nei tessuti. Se l'infezione continua a progredire, è necessario sospendere la terapia Prevena™ fino al termine del trattamento dell'infezione.</p> <p><b>Reazione allergica:</b> la medicazione Prevena™ presenta un rivestimento adesivo acrilico e uno strato a contatto con la cute, che contiene argento. Questo può comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici o all'argento. Non utilizzare il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ su pazienti con allergie o ipersensibilità note a tali materiali. Se si manifestano sintomi di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quale rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o sintomi più gravi di reazione allergica, spegnere l'unità terapeutica e contattare immediatamente un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione Prevena™, rimuovere la medicazione. La presenza della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Imaging a risonanza magnetica (MRI):</b> l'unità terapeutica Prevena™ 125 non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 nell'ambiente di risonanza magnetica. In genere la medicazione Prevena™ può rimanere applicata al paziente nell'ambiente di risonanza magnetica, con un rischio minimo. L'interruzione della terapia Prevena™ durante la MRI potrebbe ridurre l'efficacia della terapia Prevena™.</p> <p><b>Imaging diagnostico:</b> la medicazione Prevena™ contiene argento metallico che può compromettere la visualizzazione con alcune modalità di imaging.</p> <p><b>Ossigenoterapia iperbarica (OTI):</b> non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 o la medicazione Prevena™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. Questi sistemi non sono stati concepiti per tale ambiente e devono essere considerati come un pericolo di incendio. Se la terapia Prevena™ viene ripresa dopo il trattamento OTI, non applicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.</p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	



	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, adottare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato di infezione presunto.</p> <p><b>Applicazione circonfrenziale della medicazione:</b> evitare l'applicazione circonfrenziale della medicazione Prevena™. Se il medico stabilisce che i vantaggi dell'applicazione circonfrenziale della medicazione Prevena™ sono maggiori del rischio di compromissione circolatoria, e necessario agire con estrema cautela, evitando di tendere o tirare la medicazione quando viene fissata. Posizionare la medicazione senza tirarla troppo e, se necessario, stabilizzarne i margini con una fascia elastica. E fondamentale eseguire regolarmente la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato della circolazione distale. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia e rimuovere la medicazione.</p> <p><b>Elettrodi o gel conduttivo:</b> la medicazione Prevena™ non deve entrare in contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, ne con gel conduttivi, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche. Componenti della medicazione: la medicazione Prevena™ contiene argento ionico (0,019%). L'applicazione di prodotti contenenti argento puo causare uno scolorimento temporaneo del tessuto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Utilizzare sempre medicazioni e contenitori dei fluidi Prevena™ in confezioni sterili sigillate e integre.</li> <li>• Tutti i componenti del sistema di gestione delle incisioni Prevena™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare i componenti del sistema.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto cutaneo, non tirare o tendere il bordo adesivo della medicazione durante l'applicazione.</li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p><b>Medicazione Prevena™ con indicatore di pressione:</b> concepita appositamente per l'applicazione sull'area chirurgica Dimensione:25.4 x 6.4 x 1.8 cm</p> <p><b>Strisce adesive Prevena™ Patch Strips™:</b> utilizzate per sigillare le perdite intorno alla medicazione Dimensione: 35.6 x 20.3 cm</p> <p><b>Connettore V.A.C.®:</b> permette di collegare la medicazione Prevena™ a un'unita KCI V.A.C.® Therapy</p>
<p><b>Specifiche tecniche</b></p>	<p><b>Condizioni di conservazione</b> Intervallo di temperatura Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F) Intervallo di umidita relativa Dal 15% al 95%, senza condensa</p> <p><b>Condizioni operative</b> Intervallo di temperatura Da 5 °C a 40 °C (da 41°F a 104 °F) Intervallo pressione atmosferica 1060 hpa a 700 hpa (per prestazioni ottimali) (da -381,9 m a 3010 m - da -1253 piedi a 9878 piedi)</p> <p><b>Durata della terapia:</b> La terapia deve essere erogata in modo continuo per un minimo di due giorni e fino a un massimo di sette giorni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•L'unita terapeutica si spegne automaticamente dopo 192 ore (otto giorni) di</li> </ul>



	<p>funzionamento complessivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informare i pazienti che e necessario contattare il medico curante e che non devono spegnere l'unita terapeutica, a meno che non si verifichi uno dei casi indicati di seguito: <ul style="list-style-type: none"> <li>- In caso di richiesta del medico</li> <li>- In caso di sanguinamento improvviso o abbondante durante la terapia</li> <li>- In presenza di sintomi di infezione o reazione allergica</li> <li>- Se il contenitore dei fluidi e pieno</li> <li>- Se e necessario sostituire le batterie</li> <li>- Per risolvere gli eventuali avvisi del sistema</li> </ul> </li> <li>• Informare i pazienti che e necessario contattare il medico curante se l'unita terapeutica si spegne e non e possibile riavviarla prima del termine programmato della terapia o se il contenitore dei fluidi e pieno.</li> <li>• Al termine della terapia la medicazione deve essere rimossa dal medico curante.</li> </ul>
<b>Latex Free</b>	SI
<b>Sterilità</b>	Si – Sterilizzato tramite Raggi Gamma



**SCHEDA TECNICA**  
**Prevena™ Customizable™ Dressing**

<b>Numero repertorio</b>	991569/R
<b>Codice prodotto</b>	PRE2055
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Medical Products (UK) Ltd. Wimborne, Dorset, BH21 7SH United Kingdom www.kci-medical.com
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatore: 2797
<b>CND</b>	M04040602
<b>Classe di rischio (CEE/93/42)</b>	Classe IIa
<b>Descrizione</b>	<b>Medicazione per incisioni Prevena™ (sterile)</b> concepita per applicazione sull'area chirurgica. Include uno strato a contatto con la cute contenente argento ionico allo 0,019% che, in presenza di umidità, si attiva per ridurre la colonizzazione microbica nei tessuti
<b>Indicazione d'uso</b>	Il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ è concepito per la gestione delle incisioni chirurgiche e della cute integra circostante nei pazienti a rischio di complicanze post-operatorie, ad esempio infezioni, poiché mantiene chiuso l'ambiente applicando all'incisione un sistema di terapia a pressione negativa per le ferite. Lo strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute contiene argento, che riduce la colonizzazione microbica nel tessuto. Il prodotto è indicato per essere utilizzato su incisioni di lunghezza inferiore o uguale a 90 cm
<b>Controindicazioni</b>	Sensibilità all'argento
<b>Avvertenze</b>	<b>Emorragia:</b> prima di applicare il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ ai pazienti a rischio di complicanze emorragiche, dovute alla procedura operatoria o a terapie concomitanti e/o comorbilità, verificare l'avvenuta emostasi e l'approssimazione dei piani dei tessuti. Se durante la terapia si verifica un sanguinamento attivo improvviso o abbondante, oppure si rileva sangue



	<p>evidente nel tubo o nel contenitore, il paziente deve lasciare in posizione la medicazione Prevena™, spegnere l'unità terapeutica Prevena™ 125 e contattare immediatamente un medico.</p> <p><b>Ferite infette:</b> come per il trattamento di qualsiasi ferita, medici, pazienti e operatori sanitari devono controllare di frequente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato, per rilevare eventuali sintomi di infezione o altre complicanze. I sintomi di infezione possono essere febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente oppure odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, 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 mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). L'argento presente nello strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute non serve per il trattamento dell'infezione, ma consente di ridurre la colonizzazione batterica nei tessuti. Se l'infezione continua a progredire, è necessario sospendere la terapia Prevena™ fino al termine del trattamento dell'infezione.</p> <p><b>Reazione allergica:</b> la medicazione Prevena™ presenta un rivestimento adesivo acrilico e uno strato a contatto con la cute, che contiene argento. Questo può comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici o all'argento. Non utilizzare il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ su pazienti con allergie o ipersensibilità note a tali materiali. Se si manifestano sintomi di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quale rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o sintomi più gravi di reazione allergica, spegnere l'unità terapeutica e contattare immediatamente un medico.</p> <p><b>Defibrillazione:</b> se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione Prevena™, rimuovere la medicazione. La presenza della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.</p> <p><b>Imaging a risonanza magnetica (MRI):</b> l'unità terapeutica Prevena™ 125 non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 nell'ambiente di risonanza magnetica. In genere la medicazione Prevena™ può rimanere applicata al paziente nell'ambiente di risonanza magnetica, con un rischio minimo. L'interruzione della terapia Prevena™ durante la MRI potrebbe ridurre l'efficacia della terapia Prevena™.</p> <p><b>Imaging diagnostico:</b> la medicazione Prevena™ contiene argento metallico che può compromettere la visualizzazione con alcune modalità di imaging.</p> <p><b>Ossigenoterapia iperbarica (OTI):</b> non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 o la medicazione Prevena™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. Questi sistemi non sono stati concepiti per tale ambiente e devono essere considerati come un pericolo di incendio. Se la terapia Prevena™ viene ripresa dopo il trattamento OTI, non applicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.</p>
<p><b>Precauzioni</b></p>	<p><b>Precauzioni standard:</b> per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, adottare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti,</p>



	<p>in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato di infezione presunto.</p> <p><b>Applicazione circonferenziale della medicazione:</b> evitare l'applicazione circonferenziale della medicazione Prevena™. Se il medico stabilisce che i vantaggi dell'applicazione circonferenziale della medicazione Prevena™ sono maggiori del rischio di compromissione circolatoria, e necessario agire con estrema cautela, evitando di tendere o tirare la medicazione quando viene fissata. Posizionare la medicazione senza tirarla troppo e, se necessario, stabilizzarne i margini con una fascia elastica. E fondamentale eseguire regolarmente la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato della circolazione distale. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia e rimuovere la medicazione.</p> <p><b>Elettrodi o gel conduttivo:</b> la medicazione Prevena™ non deve entrare in contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, ne con gel conduttivi, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche. Componenti della medicazione: la medicazione Prevena™ contiene argento ionico (0,019%). L'applicazione di prodotti contenenti argento puo causare uno scolorimento temporaneo del tessuto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Utilizzare sempre medicazioni e contenitori dei fluidi Prevena™ in confezioni sterili sigillate e integre.</li> <li>• Tutti i componenti del sistema di gestione delle incisioni Prevena™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare i componenti del sistema.</li> <li>• Per evitare traumi al tessuto cutaneo, non tirare o tendere il bordo adesivo della medicazione durante l'applicazione.</li> </ul>
<p><b>Confezionamento</b></p>	<p><b>Medicazione Prevena™ Customizable™ (ripiegata):</b> appositamente concepita per l'applicazione sull'area chirurgica Dimensioni: 90 x 9.8 x 1.8 cm</p> <p><b>Strisce sigillanti:</b> utilizzate per creare una tenuta adesiva continua attorno alla medicazione Prevena™ Customizable™ ( x2) Dimensione: 2 x 24 cm ciascuna</p> <p><b>Pellicole KCI:</b> utilizzate per coprire la medicazione e fornire una tenuta per la pressione negativa</p> <p><b>Righello:</b> consente di misurare l'incisione prima di procedere al taglio. L'etichetta rimovibile puo essere utilizzata come necessario per registrare la data di applicazione o rimozione della medicazione. La sfinestratura ovale sul righello deve essere usata come modello per praticare un foro nella pellicola per il tampone di interfaccia.</p> <p><b>Tampone di interfaccia:</b> permette di collegare la medicazione Customizable™ all'unita terapeutica</p> <p><b>Connettore V.A.C.®:</b> permette di collegare la medicazione Prevena™ a un'unita KCI V.A.C.® Therapy</p>
<p><b>Specifiche tecniche</b></p>	<p><b>Condizioni di conservazione</b> Intervallo di temperatura Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F) Intervallo di umidita relativa Dal 15% al 95%, senza condensa</p> <p><b>Condizioni operative</b></p>



	<p>Intervallo di temperatura Da 5 °C a 40 °C (da 41°F a 104 °F)                      Intervallo pressione atmosferica 1060 hpa a 700 hpa                      (per prestazioni ottimali) (da -381,9 m a 3010 m - da -1253 piedi a 9878 piedi)</p> <p><b>Durata della terapia:</b>                      La terapia deve essere erogata in modo continuo per un minimo di due giorni e fino a un massimo di sette giorni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•L'unita terapeutica si spegne automaticamente dopo 192 ore (otto giorni) di funzionamento complessivo.</li> <li>•Informare i pazienti che e necessario contattare il medico curante e che non devono spegnere l'unita terapeutica, a meno che non si verifichi uno dei casi indicati di seguito:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>°° In caso di richiesta del medico</li> <li>°° In caso di sanguinamento improvviso o abbondante durante la terapia</li> <li>°° In presenza di sintomi di infezione o reazione allergica</li> <li>°° Se il contenitore dei fluidi e pieno</li> <li>°° Se e necessario sostituire le batterie</li> <li>°° Per risolvere gli eventuali avvisi del sistema</li> </ul> </li> <li>• Informare i pazienti che e necessario contattare il medico curante se l'unita terapeutica si spegne e non e possibile riavviarla prima del termine programmato della terapia o se il contenitore dei fluidi e pieno.</li> <li>•Al termine della terapia la medicazione deve essere rimossa dal medico curante.</li> </ul>
<b>Latex Free</b>	SI
<b>Sterilità</b>	Si – Sterilizzato tramite Raggi Gamma

## Scheda tecnica

### Wound Crown®

<b>Numero repertorio</b>	1645440/R
<b>Codice prodotto</b>	00860013000363
<b>Fabbricante</b>	Fistula Solution Corporation
<b>EC Rep</b>	Emergo Europe- Prinsessegracht 20, The Hague 2514 AP – The Netherlands
<b>Responsabile Immissione in commercio nel territorio italiano</b>	KCI MEDICAL S.R.L. VIALE FERDINANDO DI SAVOIA 2, CAP 20124 -Milano
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Class 1- rule 4
<b>CND</b>	M040499 - MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE
<b>Descrizione</b>	Utilizzabile per controllare una fistola enterica una o stomia e isolare il tessuto e le medicazioni circostanti dagli effluenti.
<b>Indicazione per l'uso</b>	<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>
<b>Latex Free</b>	Il prodotto non contiene costituenti in lattice
<b>Conservazione</b>	Conservare a temperature non superiori a 25°C (77°F).
<b>Sterilità</b>	NO
<b>Confezionamento</b>	1° Confezionamento singolo in busta di polietilene 2° Confezionamento Scatola di cartone

## Scheda tecnica

### Fistula Funnel®

<b>Numero repertorio</b>	1645489 /R
<b>Codice prodotto</b>	00860013000370
<b>Fabbricante</b>	Fistula Solution Corporation
<b>EC Rep</b>	Emergo Europe- Prinsessegracht 20, The Hague 2514 AP – The Netherlands
<b>Responsabile Immissione in commercio nel territorio italiano</b>	KCI MEDICAL S.R.L. VIALE FERDINANDO DI SAVOIA 2, CAP 20124 -Milano
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Class 1- rule 4
<b>CND</b>	M040499 - MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE
<b>Descrizione</b>	Utilizzabile per controllare una fistola enterica una o stomia e isolare il tessuto e le medicazioni circostanti dagli effluenti..
<b>Indicazione per l'uso</b>	<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>
<b>Latex Free</b>	Il prodotto non contiene costituenti in lattice
<b>Conservazione</b>	Conservare a temperature non superiori a 25°C (77°F).
<b>Sterilità</b>	NO
<b>Confezionamento</b>	1° Confezionamento singolo in busta di polietilene 2° Confezionamento Scatola di cartone

## Scheda tecnica

### Isolator Strip®

<b>Numero repertorio</b>	1645505/R
<b>Codice prodotto</b>	00860013000387
<b>Fabbricante</b>	Fistula Solution Corporation
<b>EC Rep</b>	Emergo Europe- Prinsessegracht 20, The Hague 2514 AP – The Netherlands
<b>Responsabile Immissione in commercio nel territorio italiano</b>	KCI MEDICAL S.R.L. VIALE FERDINANDO DI SAVOIA 2, CAP 20124 -Milano
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Class 1- rule 4
<b>CND</b>	M040499 - MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE
<b>Descrizione</b>	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
<b>Indicazione per l'uso</b>	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.
<b>Latex Free</b>	Il prodotto non contiene costituenti in lattice
<b>Conservazione</b>	Conservare a temperature non superiori a 25°C (77°F).
<b>Sterilità</b>	NO
<b>Confezionamento</b>	1° Confezionamento singolo in busta di polietilene 2° Confezionamento Scatola di cartone

--	--



**SCHEDA TECNICA**  
**ActiV.A.C. 300ml Canister**

<b>Numero repertorio</b>	479487/R
<b>Codice prodotto</b>	M8275058/5 – M8275058/10
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
<b>CND</b>	A0699
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	Canister sterile di raccolta fluidi per sistema integrato ACTIVAC® (300 cc). 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
<b>Destinazione d'uso</b>	Raccolta fluidi attraverso sistema ActiV.A.C.
<b>Confezionamento</b>	Confezioni da 5 oppure da 10 pezzi
<b>Latex Free</b>	SI
<b>Specifiche tecniche</b>	Dimensioni: 300 ml
<b>Sterilità</b>	Percorso dei fluidi sterile, sterilizzato tramite raggi gamma



**SCHEDA TECNICA**  
**Canister con gel 500ml e 1000ml**

<b>Numero repertorio</b>	479486/R
<b>Codice prodotto</b>	500 ml : M8275063/5 - M8275063/10 1000 ml: M8275093/5
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
<b>CND</b>	A0699
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	Canister sterile di raccolta fluidi per sistema integrato INFOVAC® e V.A.C.Ulta™ (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
<b>Destinazione d'uso</b>	Raccolta fluidi attraverso sistemi InfoVAC e ULTA
<b>Confezionamento</b>	Confezioni da 5 o da 10 pezzi
<b>Latex Free</b>	SI
<b>Specifiche tecniche</b>	Dimensioni: 500ml 1000ml
<b>Sterilità</b>	Si: Raggi Gamma



**SCHEDA TECNICA**  
**V.A.C.® Y-Connector**

<b>Numero repertorio</b>	1001107/R
<b>Codice prodotto</b>	M6275066
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
<b>CND</b>	Z12040205
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	RACCORDO A Y ® per sistema terapeutico V.A.C.®
<b>Destinazione d'uso</b>	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
<b>Avvertenze</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• L'unità non rileva ostruzioni o perdite sul lato diverso da quello del sostegno.</li> <li>• Non collegare ferite infette a ferite non infette tramite un connettore a Y.</li> <li>• Non collegare ferite con eziologia diversa nelle quali possa verificarsi contaminazione incrociata.</li> <li>• Evitare l'utilizzo di un connettore a Y per collegare ferite che richiedono un trattamento con impostazioni di pressione diversificate.</li> <li>• Si sconsiglia l'utilizzo di un connettore a Y per collegare trapianti e/o lembi.</li> <li>• Utilizzare un solo connettore a Y per ciascuna unità V.A.C.® Therapy.</li> </ul>



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



**SCHEDA TECNICA**  
**Tubing Cap**

<b>Numero repertorio</b>	1103939/R
<b>Codice prodotto</b>	M6275069/10 – M6275069/5
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
<b>CND</b>	Z12040205
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	Tappo per la chiusura dell'estremità del tubo quando inutilizzato
<b>Confezionamento</b>	Confezioni monouso – sterili – da 5 e da 10 pezzi
<b>Latex Free</b>	SI
<b>Sterilità</b>	Si: Raggi Gamma



**SCHEDA TECNICA**  
**V.A.C.® Drape**

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



**SCHEMA TECNICA**  
**V.A.C.® Gel**

<b>Numero repertorio</b>	1001066/R
<b>Codice prodotto</b>	M6275026/10
<b>Fabbricante</b>	KCI USA, Inc. San Antonio Texas, 78219 1-800-275-4524 www.kci1.com
<b>EC Rep</b>	KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
<b>Marchio CE</b>	Conforme alla Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/42/93). Numero di certificato CE 661656 ID Ente notificatorio: 2797
<b>CND</b>	M040499
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIb
<b>Descrizione</b>	Striscia in gel biadesive
<b>Destinazione d'uso</b>	Striscia in gel biadesive per garantire una tenuta ottimale del vuoto in sedi anatomiche particolarmente difficili
<b>Dimensioni</b>	14 x 3 cm
<b>Confezionamento</b>	Confezioni monouso – sterili – da 10 pezzi
<b>Latex Free</b>	SI
<b>Sterilità</b>	SI: Raggi Gamma



**SCHEDA TECNICA**  
**Sensa T.R.A.C.™ pad**

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