



## 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 sospensioni 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.



	Dimensioni dello schermo: 7 pollici
<b>Indicazione d'uso</b>	<p>Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™ è un sistema integrato per la cura delle ferite che combina la terapia a pressione negativa delle ferite alla tecnica di instillazione.</p> <p>La terapia a pressione negativa delle ferite, se utilizzata senza la tecnica di irrigazione, è concepita per creare un ambiente che favorisce la guarigione delle ferite per seconda o terza intenzione (prima intenzione ritardata) preparando il letto della ferita per la chiusura, riducendo l'edema, favorendo la formazione di tessuto di granulazione e la perfusione nonché rimuovendo l'essudato e il materiale infetto. La stessa terapia, se combinata alla tecnica di instillazione, è indicata per quei pazienti che necessitano di drenaggio a pressione negativa e somministrazione controllata di soluzioni e sospensioni topiche sul letto della ferita. Il sistema terapeutico a pressione negativa V.A.C.Ulta™, con o senza tecnica di instillazione, è indicato per il trattamento di una varietà di ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscienti, ustioni a spessore parziale, ulcere da pressione e ferite diabetiche, lembi e innesti cutanei.</p>
<b>Controindicazioni</b>	<p><b>Controindicazioni del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non posizionare la medicazione in schiuma del sistema terapeutico V.A.C.Ulta™ (comprese le medicazioni V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™) direttamente a contatto con vasi sanguigni, suture, organi o nervi.</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.Ultra™ (comprese le terapie V.A.C.® Therapy e V.A.C. VeraFlo™) non devono essere utilizzate per prevenire, ridurre o arrestare un'emorragia vascolare.</b></p>
<p><b>Avvertenze</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™. 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.</li> <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 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).</li> <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.Ult™ Therapy). Per ulteriori dettagli sulla frequenza di cambio della medicazione, consultare le istruzioni per l'applicazione della medicazione (disponibili nelle confezioni delle medicazioni V.A.C.® e V.A.C. VeraFlo™). Come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione sono febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente o odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disagio, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, eritema (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare).</p> <p><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.® Ulta™. Se si sviluppano segni di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, interrompere l'utilizzo e consultare immediatamente un medico. Se si evidenziano broncospasmo o segni più gravi di reazione allergica, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.</p> <p><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. Ulta™ <b>non è sicura per la risonanza magnetica.</b> Non introdurre l'unità terapeutica V.A.C. Ulta™ 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. Ulta™ 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. Ulta™ in una camera iperbarica. L'unità terapeutica V.A.C. Ulta™ non è concepita per questo ambiente e deve essere considerata a rischio di incendio. Dopo aver scollegato l'unità terapeutica V.A.C. Ulta™, (i) sostituire la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ con una medicazione compatibile con l'ossigenoterapia iperbarica o (ii) coprire l'estremità non clampata del tubo V.A.C.® con garza di cotone inumidita e coprire completamente la medicazione V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ (incluso il tubo) con un panno umido, per tutta la durata del trattamento nella camera. Durante l'ossigenoterapia iperbarica il tubo del sistema terapeutico V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ non deve essere clampato. Non lasciare mai in posizione una medicazione V.A.C.® se la V.A.C.® Therapy resta inattiva per più di 2 ore. Consultare la sezione <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><b>Precauzioni</b></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 ferite 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 circonferenziale, è fondamentale eseguire la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato circolatorio distale in modo sistematico e frequente. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia, rimuovere la medicazione e contattare un medico.</p> <p><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.Ultra™. Quando il perimetro della ferita viene tracciato sullo schermo con lo stilo in dotazione, è possibile calcolare e valutare la tendenza dell'area superficiale e del volume dell'immagine della ferita. È possibile visualizzare graficamente sullo schermo la cronologia della ferita (con il grafico della tendenza dell'area dell'immagine della ferita) oppure trasferire elettronicamente queste informazioni dall'unità terapeutica V.A.C.Ultra™. Queste informazioni sono destinate all'uso da parte del medico curante come meccanismo per la registrazione dell'avanzamento del processo di guarigione della ferita; non sono destinate all'uso a scopo di diagnosi e trattamento delle ferite.</p> <p><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.Ultra™ è disponibile il funzionamento a batteria. Durante un utilizzo tipico, la batteria è in grado di alimentare l'unità per un periodo di sei ore prima di richiedere la ricarica.</p>
<p><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.Ultra™. 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.Ultra™. 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>



<p><b>Allarmi</b></p>	<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**  
**V.A.C. VeraFlo™**

<b>Numero repertorio</b>	414970/R
<b>Codice prodotto</b>	ULTVFL05LG (large) ULTVFL05MD (medium) ULTVFL05SM (small)
<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</b>	Classe IIb Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/93/42)
<b>Descrizione</b>	V.A.C. VeraFlo Therapy (instillazione) consiste in una terapia a pressione negativa per le ferite (V.A.C. Therapy) associata a una somministrazione e a drenaggio controllati di soluzioni e sospensioni per il trattamento di irrigazione topica della ferita sul letto della ferita
<b>Indicazione d'uso</b>	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 (come quelle da diabete, da decubito o insufficienza venosa) lembi e innesti cutanei. Inoltre può essere utilizzato su ferite infette secondo le modalità e le avvertenze descritte nelle istruzioni per l'uso allegato al dispositivo.
<b>Controindicazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non utilizzare le medicazioni V.A.C.® con Octenisept®, perossido di idrogeno o soluzioni a base alcolica o contenenti alcol.</li> <li>Non somministrare liquidi nella cavità toracica addominale poiché esiste il rischio di alterazione della temperatura corporea interna e di ritenzione dei liquidi stessi nella cavità.</li> <li>Prima di somministrare la terapia V.A.C. VeraFlo™, esaminare attentamente la</li> </ul>



	ferita, poiché esiste il rischio di penetrazione delle soluzioni per il trattamento topico delle ferite nelle cavità interne adiacenti alle ferite stesse.
<b>Precauzioni</b>	<p>Al sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo™ si applicano TUTTE le precauzioni riportate nella scheda tecnica del sistema terapeutico V.A.C. Ulta™. Inoltre si raccomanda di utilizzare V.A.C. VeraFlo™ con materiale monouso e soluzioni e sospensioni per il trattamento topico della ferita V.A.C. VeraFlo™. Utilizzare solamente soluzioni o sospensioni che siano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicate per il trattamento topico delle ferite in base a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione. Alcuni agenti topici possono non essere indicati per un contatto prolungato con il tessuto.</li> <li>• Compatibile con medicazioni V.A.C. e componenti monouso. Contattare il responsabile locale degli account clinici KCI per richiedere l'elenco delle soluzioni compatibili con i componenti monouso e le medicazioni V.A.C</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> le soluzioni di acido ipocloroso applicate di frequente e ad alta concentrazione possono determinare una degradazione significativa del materiale. Prendere in considerazione di utilizzare soluzioni con concentrazione minima e con durate di esposizione minime che consentano di ottenere un'efficacia clinica.</p> <p><b>NOTA:</b> la medicazione V.A.C. GranuFoam® Silver non è stata concepita per l'uso con la terapia V.A.C. VeraFlo™</p> <p><i>Sostituzione del contenitore:</i> monitorare frequentemente il livello di fluido nei contenitori durante l'uso di V.A.C. VeraFlo Therapy. In presenza di elevati volumi di fluido insitillato e di essudato della ferita è necessario sostituire spesso il contenitore. Il contenitore deve essere sostituito almeno una volta a settimana e smaltito in base al protocollo dell'istituto</p>
<b>Avvertenze</b>	<p><b>Soluzioni per il trattamento topico della ferita:</b> le soluzioni o le sospensioni per il trattamento topico delle ferite possono penetrare nelle cavità interne del corpo se la ferita è aperta su tali cavità. Queste soluzioni o sospensioni non devono essere infuse in ferite con sottominature o tunnel inesplorati poiché possono penetrare in cavità non previste.</p> <p><b>Pause nella pressione negativa:</b> l'applicazione della terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy produrrà interruzioni della terapia a pressione negativa per le ferite, evento non consigliato su ferite che richiedono una terapia V.A.C.R Therapy continua. Non utilizzare la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy su strutture instabili, ad esempio una parete toracica instabile o una fascia non intatta, su pazienti ad alto rischio di emorragia, su ferite che producono notevoli quantità di essudato, su lembi e innesti o su ferite con fistole enteriche acute.</p> <p><b>Tessuti bioingegnerizzati:</b> la terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy non è indicata per l'utilizzo su tessuti bioingegnerizzati cellulari o acellulari.</p> <p><b>Emostasi:</b> i pazienti con difficoltà di emostasi della ferita sono a maggior rischio di emorragia associata alla terapia V.A.C. VeraFlo™ Therapy, a causa della possibile distruzione dei coaguli o della diluizione dei fattori coagulanti. Non utilizzare V.A.C. VeraFlo™ Therapy se sono stati utilizzati agenti emostatici nel letto della ferita.</p>



<b>Confezionamento</b>	<b>Medicazione V.A.C. VeraFlo™</b> Quantità con medicazione Small: 2 pezzi a spirale Quantità con medicazione Medium: 2 pezzi a spirale Quantità con medicazione Large: 2 pezzi di schiuma pretagliata a blocco <b>Pad V.A.C. VeraTRAC™</b> <b>Pellicola V.A.C. Advanced</b> Quantità con medicazione Small: 2 Quantità con medicazione Medium: 3 Quantità con medicazione Large: 5 <b>Pellicola barriera non irritante 3M™ Cavilon™</b> Quantità con medicazione Small: 1 Quantità con medicazione Medium: 2; Quantità con medicazione Large: 4 <b>Righello V.A.C.</b>
<b>Dimensioni delle medicazioni</b>	Small: 7,6 cm x 11,4 cm x 1,8 cm Medium: 15,2 cm x 17,8 cm x 1,8 cm Large: 25 x 15 x 1.6 cm
<b>Dimensioni dei pori</b>	Da 400 a 600 micron
<b>Latex Free</b>	Si
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato a raggi gamma – validità 2 anni





**SCHEDA TECNICA**  
**V.A.C. VeraFlo™ Cleanse**

<b>Numero repertorio</b>	415138/R
<b>Codice prodotto</b>	ULTVCL05MD
<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</b>	Classe IIb Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/93/42)
<b>Descrizione</b>	Il Sistema V.A.C. VeraFlo Cleanse™ è concepito per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy nella modalità prevista dall'unità terapeutica V.A.C. Ulta™ La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse offre al medico la flessibilità necessaria per trattare le ferite con diverse forme
<b>Indicazione d'uso</b>	La medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse può essere utilizzata quando si effettua la transizione da V.A.C. VeraFlo™ Therapy a V.A.C.® Therapy. Il sistema di medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse può essere utilizzato per sottominature o tunnel esplorati in cui l'aspetto distale non è visibile.
<b>Controindicazioni</b>	Prima di somministrare la terapia V.A.C. VeraFlo™ con o senza V.A.C. VeraFlo™ Cleanse consultare le controindicazioni presenti nelle istruzioni per l'uso
<b>Precauzioni</b>	Prima di somministrare la terapia V.A.C. VeraFlo™ con o senza V.A.C. VeraFlo™ Cleanse consultare le precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso
<b>Avvertenze</b>	Prima di somministrare la terapia V.A.C. VeraFlo™ con o senza V.A.C. VeraFlo™ Cleanse consultare le avvertenze presenti nelle istruzioni per l'uso



<b>Confezionamento</b>	Medicazione V.A.C. VeraFlo Cleanse™ V.A.C. VeraT.R.A.C.™ Pad Pellicola V.A.C.® Advance (x3) Pellicola barriera non irritante 3M™ Cavidon™ (x2) Righello V.A.C.
<b>Dimensione della medicazione</b>	Diametro: 3,2 cm Lunghezza: 61 cm
<b>Dimensione dei pori</b>	Da 133 a 200 micron
<b>Latex Free</b>	Sì
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato tramite raggi gamma

# SCHEDA TECNICA

Marca	Immagine	Nome Commerciale
		<b>KIT V.A.C.® VERAFLU CLEANSE CHOICE™</b>

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di medicazione V.A.C. Veraflo Cleanse Choice™ è concepito per l'uso con V.A.C. VeraFlo™ Therapy nella modalità prevista dall'unità terapeutica V.A.C.Ultra™, Indicato per ferite con essudato fibrinoso denso, slough, materiale infetto e altre cariche microbiologiche.

## CARATTERISTICHE TECNICHE SALIENTI







<b>Caratteristiche Principali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schiuma di poliuretano a celle aperte con pori da 133 a 200µm, idrofilica, con particolare disegno a nido d'ape dello strato di contatto, per promuovere la formazione di tessuto di granulazione e per rimuovere essudati particolarmente densi, in combinazione con l'instillazione. Indicato per il trattamento di transizione su ferite ove lo sbrigliamento chirurgico non sia praticabile, per le condizioni cliniche del paziente, o quando l'accesso a tale pratica non sia disponibile.</li> <li>• Facilita la rimozione dell'essudato, grazie ad una struttura idrofilica a pori aperti e promuove la granulazione grazie alla struttura della schiuma di contatto.</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, grazie alla presenza di uno strato di contatto con fori di granulazione e due strati di copertura per gestire ferite di profondità diverse.</li> <li>• Le medicazioni del sistema V.A.C.® Therapy garantiscono vantaggi clinicamente dimostrati rispetto all'applicazione di medicazioni avanzate e garze.</li> <li>• Le pellicole adesive pre-tagliate, la disponibilità di varie misure, le varianti con forme anatomiche e la tecnologia intelligente SENSAT.R.A.C.® sono tutti elementi che contribuiscono a migliorare il comfort del paziente.</li> <li>• TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™: 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>• Il SENSAT.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 multicannale tridimensionale di SENSAT.R.A.C.™ riduce al minimo ostruzioni e intasamenti.</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> <li>• Le medicazioni CLEANSE CHOICE™ sono da impiegarsi esclusivamente con sistemi terapeutici V.A.C.ULTRA™ ed in modalità iNPWT-d, ovvero con instillazione</li> </ul>
-----------------------------------	---

**CODICE, DESCRIZIONE, DIMENSIONI, CND, NR. REPERTORIO**

Le medicazioni sono acquistabili separatamente e sono compatibili unicamente con i Sistemi Terapeutici V.A.C. ULTA™

Codice	Descrizione	Dimensioni Schiuma	Unità Minima di Vendita	Repertorio	CND	Validità
ULTVCC05MD	3 medicazioni in schiuma ovali con pori da 133 a 200µm: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strato di copertura di 1,6cm di spessore</li> <li>• Strato di copertura di 0,8cm di spessore</li> <li>• Strato di contatto di 0,8cm di spessore (fori circolari da 1,0cm; spaziatura di 0,5cm)</li> </ul> 1 Pad V.A.C. VeraTRAC™ 3 Pellicole V.A.C. Advanced 2 Pellicole barriera non irritante 3M™ Cavilon™ Righello V.A.C.	18.0x12.5cm	Confezione da 5 pezzi in blister singolo	1414539	M040499	2 anni

Il codice riportato sopra appartiene alla classe medica IIb

					
Conforme alla direttiva CEE/42/93) Nr. Certificato: CE 661656 ID Ente Certificatore: 0086	Latex Free	Compatibile con RMN	Contiene ftalati	Sterilizzato con raggi gamma	Monouso

**FABBRICANTE**

KCI USA, Inc.  
12930 IH 10 West  
San Antonio  
Texas  
78294  
USA

**RAPPRESENTANTE EUROPEO**

KCI Manufacturing Unlimited Company  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road  
Athlone  
Co. Westmeath  
Ireland



**SCHEMA 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.Ulti™ (500 cc -1000cc). Un contenitore di grande capacità dotato di filtro integrato idrofobo al carbone che fornisce protezione batteriologica e riduce in modo significativo l'odore proveniente dall'essudato raccolto. Il contenitore racchiude al suo interno un gel deputato alla solidificazione dell'essudato
<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



## SCHEMA TECNICA VeraLink™ Cassette

<b>Numero repertorio</b>	415187/R
<b>Codice prodotto</b>	ULTLNK0500
<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>	Z12040205
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIb Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/93/42)
<b>Descrizione</b>	Dispositivo sterile mono-paziente che consente l'instillazione di una soluzione direttamente dal suo contenitore originale. VeraLink™ Cassette è progettata per connettere la sacca della soluzione con l'unità terapeutica V.A.C. Uita™
<b>Latex Free</b>	Sì
<b>Sterilizzazione</b>	Gamma Radiation – SAL 10 <sup>-6</sup> ; 2 anni di validità
<b>Confezionamento</b>	5 unità per confezione



**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



## SCHEMA 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



**SCHEMA 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



**SCHEMA 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



**SCHEDA TECNICA**  
**Sistema Terapeutico ULTA™: VeraT.R.A.C. Duo™ Tube Set**

<b>Numero repertorio</b>	415152/R
<b>Codice prodotto</b>	ULTDUO0500
<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>	Z12040205
<b>Classe di rischio</b>	Classe IIa Direttiva per i Dispositivi Medici (CEE/93/42)
<b>Descrizione</b>	Il set di tubi V.AC. VeraT.R.A.C. Duo si compone di due pad, il pad instill per l'instillazione del fluido e il pad SensaT.R.A.C. per la rimozione dei fluidi ed essudato.
<b>Indicazioni d'uso</b>	Per le ferite di grandi dimensioni che richiedono una tecnica con flussaggio (ingresso e rimozione dei fluidi avvengono da posizioni separate), utilizzare il set di tubi V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™. Da Utilizzare solo con il sistema terapeutico V.A.C.Ult™
<b>Latex Free</b>	Sì
<b>Sterilizzazione</b>	Gamma Radiation – SAL 10 <sup>-6</sup> ; 2 anni di validità
<b>Confezionamento</b>	5 unità per confezione