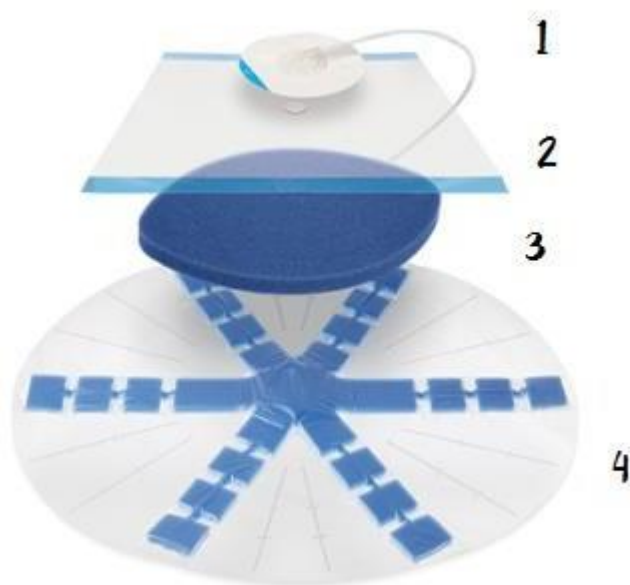


ANEXO I



1. Almohadilla SENSAT.R.A.C y
2. Láminas adhesivas (4)
3. Espumas perforadas (2)
4. Capa de protección visceral

ANEXO 2

ABTHERA ADVANCE™

APÓSITO PARA ABDOMEN ABIERTO

INSTRUCCIONES DE USO

Para uso exclusivo con terapia de presión negativa suministrada mediante unidades de terapia INFOVAC™ o V.A.C.U.L.T.A.™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™, cuando se utiliza con terapia de presión negativa suministrada por las unidades de terapia INFOVAC™ y V.A.C.U.L.T.A.™ constituye un sistema de cierre temporal y activo del abdomen diseñado para retirar líquidos de la cavidad abdominal y para acercar los bordes de la herida, lo que ayuda a lograr un cierre primario de la fascia a la vez que se protege el contenido abdominal de los contaminantes externos.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

IMPORTANTE: Como ocurre con cualquier producto sanitario que necesite prescripción, su uso sin consultar al facultativo o sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones de la unidad de terapia o de los apósitos, además de la información de seguridad antes de cada uso, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o incluso mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del cuidador clínico.

Todos los componentes desechables del apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ son para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.

INDICACIONES DE USO

El apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ está indicado para puentear de forma temporal las aberturas de la pared abdominal en los casos en los que no es posible realizar un cierre primario o es necesario realizar intervenciones repetidas en el abdomen. El uso previsto del apósito son las heridas abdominales abiertas, con las vísceras expuestas, como sucede, entre otros, en casos de síndrome compartimental abdominal (SCA). El entorno asistencial previsto es un área estrechamente monitorizada en el hospital de agudos, como la UCI. El apósito abdominal se aplicará en la mayoría de los casos en el quirófano.

CONTRAINDICACIONES

- **Nunca** coloque piezas con material de espuma de poliuretano expuesto en contacto directo con el intestino, los órganos, los vasos sanguíneos o los nervios expuestos. Durante la duración de la terapia, mantenga protegidas las estructuras vitales con la capa de protección visceral **en todo momento**.
- Los pacientes con heridas abdominales abiertas que presentan fistulas no entéricas (no exploradas) no deben tratarse con el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™.

El tratamiento del abdomen abierto se ha documentado en informes de casos y en la documentación del grupo de consenso. Consulte la sección «**Lista de referencias**» de este documento.

ADVERTENCIAS

No debe utilizarse con terapia de instilación: aunque lavar una cavidad abdominal contaminada con suero salino u otras soluciones médicas es una práctica médica aceptada, el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ no se ha diseñado con este propósito y RCI no dispone de estudios que avisen su uso seguro y eficaz con una terapia de instilación. Los riesgos de instilar líquidos en un abdomen abierto incluyen, entre otros:

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

Utilice exclusivamente la almohadilla SENSAT.R.A.C.™: no se recomienda bajo ninguna circunstancia sustituir la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ por cualquier otro tipo de tubo, modificarla o alterar la prescripción de su aplicación para instilar líquidos en el abdomen abierto, ya que puede provocar la pérdida de eficacia del sistema o lesiones al paciente.

Hemorragias: debe vigilarse estrechamente la posibilidad de que se produzca una hemorragia en pacientes con heridas abdominales, ya que en este tipo de heridas pueden existir vasos sanguíneos ocultos y difíciles de localizar. Si se observa una hemorragia repentina o un aumento de sangre en el apósito, el tubo o el contenedor, apague inmediatamente la terapia de presión negativa, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y póngase en contacto con el médico. La terapia de presión negativa no está diseñada para prevenir, reducir al mínimo ni detener hemorragias.

Debe alcanzarse la hemostasia antes de la colocación del apósito.

Los siguientes factores pueden aumentar el riesgo de hemorragias potencialmente mortales:

- Sutura o anastomosis.
- Traumatismo.
- Radiación.

- Hemostasia insuficiente de la herida.
- Agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas) aplicados en el abdomen que, si se alteran, pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Proteja la zona contra la retracción de dichos agentes.
- Infección en la herida abdominal que puede debilitar los órganos viscerales y la red vascular asociada, lo que puede aumentar la susceptibilidad a la hemorragia.
- Uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Fragmentos óseos o bordes afilados que pueden perforar algún vaso o los órganos abdominales. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida abdominal que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados.

Monitorización de la presión intrabdominal (PIA): la laparotomía con colocación de un cierre temporal de abdomen **no** elimina la posibilidad de elevación de la presión intrabdominal. Cuando se utilice terapia de presión negativa, la monitorización de la PIA (en busca de signos y síntomas clínicos o diagnósticos de PIA elevada) deberá continuar según demande el estado del paciente y conforme a la práctica clínica o a las directrices del centro médico. Si se observa o sospecha hipertensión intrabdominal (HIA) o síndrome compartimental abdominal (SCA), anote la presión intrabdominal y apague la unidad de terapia de presión negativa, a fin de interrumpir la presión negativa. Una vez que el apósito de espuma perforada se haya expandido por completo, mida de nuevo la presión intrabdominal. Si la HIA o el SCA persisten sin presión negativa, interrumpa el uso de la terapia de presión negativa y trate la afección subyacente como se indique médicamente.

Uso de la capa de protección visceral: al utilizar terapia de presión negativa, asegúrese de que la capa de protección visceral cubre por completo todas las vísceras expuestas y evita completamente el contacto de las vísceras con la pared abdominal. Coloque la capa de protección visceral sobre el epiplón o los órganos internos expuestos e introdúzcala con cuidado entre la pared abdominal y los órganos internos, asegurándose de que separa por completo la pared abdominal de los órganos internos.

Adherencia y fistulas: la formación de adherencias de las vísceras a la pared abdominal puede reducir la probabilidad de reaproximación de la fascia y aumentar el riesgo de desarrollo de fistulas, lo que constituye una complicación frecuente en pacientes con las vísceras expuestas.

Infección: las heridas abdominales infectadas deben vigilarse estrechamente y pueden necesitar cambios de apósito con mayor frecuencia que las heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado del paciente, el estado de la herida y los objetivos de la terapia. Consulte las instrucciones de aplicación del apósito para obtener más información sobre la frecuencia de cambio.

Colocación del apósito: utilice siempre un apósito de un paquete estéril que no esté abierto ni dañado. No fuerce ningún componente del apósito en la herida, ya que puede dañar el tejido subyacente.

Retirada del apósito: los componentes del apósito no son bioabsorbibles. Retire siempre todos los componentes del apósito del abdomen en cada cambio de apósito.

Mantenimiento de la presión negativa: no deje nunca el apósito colocado durante más de dos horas sin administrar presión negativa. Si deja de haber presión negativa durante más de dos horas, cambie el apósito tal y como se indica en las instrucciones de aplicación correspondientes. Aplique un nuevo apósito de un paquete estéril sin abrir y reinicie la presión negativa o aplique un apósito alternativo.

Desfibrilación: retire la lámina adhesiva de la zona de desfibrilación para evitar la inhibición de la transmisión de energía eléctrica.

Adhesivo acrílico: la lámina adhesiva tiene un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede conllevar un riesgo de que se produzcan reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el apósito. Si desarrolla algún síntoma de reacción alérgica o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito importante, interrumpa su uso y asegúrese de administrar el tratamiento médico de emergencia adecuado. Si aparece broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, retire el apósito y asegúrese de obtener la intervención médica de emergencia adecuada.

Unidad de terapia y resonancia magnética (RM): la unidad de terapia de presión negativa no es segura para su uso en resonancia magnética. No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética.

Apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ con resonancia magnética (RM): el apósito puede permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso de la terapia de presión negativa no se interrumpa durante más de dos horas. Consulte la sección «**Mantenimiento de la presión negativa**».

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no utilice la unidad de terapia de presión negativa en una cámara de oxigenación hiperbárica. La unidad de terapia de presión negativa no está diseñada para este tipo de entorno y **debe considerarse un riesgo de incendio**. Después de desconectar la unidad de terapia de presión negativa, realice una de las siguientes acciones: (i) sustituir el apósito por otro material apto para la OHB durante la terapia hiperbárica o (ii) cubrir el extremo sin pinzar del tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ con una gasa de algodón húmeda. Para la terapia OHB, el tubo no debe estar cerrado con la pinza. No deje nunca un apósito en su lugar sin aplicar presión negativa durante más de dos horas. Consulte la sección «**Mantenimiento de la presión negativa**».

Entorno de aplicación: la aplicación y el cambio de los apósitos deben realizarse en el quirófano en estrictas condiciones de esterilidad. Si se realiza un cambio de apósito fuera del área quirúrgica, deberá llevarse a cabo en un entorno equipado para hacer frente a la posible aparición de complicaciones graves (consulte la sección «**ADVERTENCIAS**») y donde puedan emplearse técnicas con una asepsia estricta.

PRECAUCIONES

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

Cerclaje intrabdominal: si se utiliza un cerclaje intrabdominal con terapia de presión negativa, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehidrátelo si fuera necesario para evitar que se adhiera a las estructuras adyacentes y que se dañe.

Supervisión de la salida de líquidos: el apósito está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con terapia de presión negativa, deben examinarse con frecuencia los volúmenes de eudado en el contenedor y el tubo.

Tamaño y peso del paciente: deben tenerse en cuenta el tamaño y el peso del paciente al recetar la terapia de presión negativa. Tenga en cuenta que puede administrar una presión negativa inicial más baja para ciertos pacientes de menor tamaño o mayor edad que tienen mayor riesgo de pérdida de líquidos o deshidratación. Vigile la salida de líquidos, incluido el volumen de eudado tanto en el tubo como en el contenedor. Esta terapia puede eliminar y recoger grandes volúmenes de líquidos. El volumen del tubo es de aproximadamente 25 ml de la almohadilla SENSATRAC™ al contenedor.

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la terapia de presión negativa para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial.

Bradicardia: para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite colocar el apósito en las proximidades del nervio vago.

Fístula o fuga intestinal: al tratar un abdomen abierto en el que existan fístulas intestinales, los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una contaminación abdominal si no se abla y trata adecuadamente el vertido.

Protección de la piel circundante a la herida: contemple la posibilidad de emplear un producto para la preparación de la piel a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o frías mediante una lámina adhesiva adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

- Varias capas de lámina adhesiva pueden reducir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si se observan signos de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva o al tubo de la almohadilla SENSATRAC™, interrumpa su uso y consulte con un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma al aplicarla.

Si tiene alguna pregunta sobre la colocación o el uso adecuados del apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™, póngase en contacto con su representante local de KC.

APLICACIÓN DEL APÓSITO

COMPONENTES DEL APÓSITO PARA ABDOMEN ABIERTO ABTHERA ADVANCE™



PREPARACIÓN DE LA HERIDA

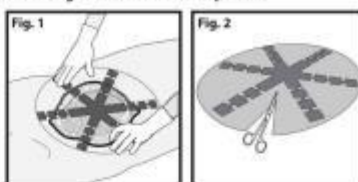
ADVERTENCIA: Consulte toda la información de seguridad del apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ antes de comenzar a preparar la herida. Asegúrese de que se ha alcanzado una hemostasia suficiente antes de colocar el apósito (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).

1. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).
2. Irigüe la herida abdominal y limpie la piel circundante a la herida tal como se indica.
3. Limpie y seque el tejido circundante a la herida, tenga en cuenta que puede emplear un producto para la protección cutánea a fin de proteger la piel circundante a la herida. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o frías mediante una lámina adhesiva adicional, hidrocoloides u otra película transparente.

APLICACIÓN DE LA CAPA DE PROTECCIÓN VISCERAL

La capa de protección visceral está fenestrada para permitir una retirada de líquidos activa cuando se aplique presión negativa y se ha diseñado para su aplicación directa por encima del epilón o de los órganos internos expuestos.

ADVERTENCIA: La espuma de la capa de protección visceral se encuentra encapsulada para garantizar la seguridad del paciente. Durante la terapia, proteja las estructuras vitales con la capa de protección visceral en todo momento. Nunca coloque piezas con material de espuma de poliuretano expuesto en contacto directo con el intestino, los órganos, los vasos sanguíneos o los nervios expuestos.



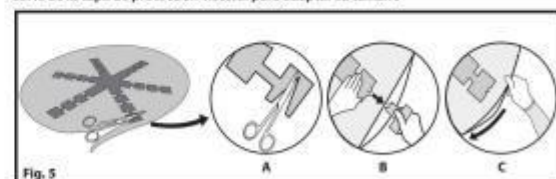
1. Retire el contenido de la bolsa interna y despliegue la capa de protección visceral en un campo estéril. Puede colocar cualquier cats de la capa de protección visceral sobre el epilón o las vísceras.
2. Coloque suavemente la capa de protección visceral sobre la cavidad abdominal abierta (Fig. 1).
3. Determine la orientación del apósito según su aplicación específica. Si la capa de protección visceral se va a colocar alrededor de tubos, drenajes o ligamentos faloformes, corte solo entre las extensiones de espuma (Fig. 2). No corte cerca o a través de las extensiones de espuma. Oriente la capa de protección visceral de la forma correspondiente antes de cortar.
4. Adapte el tamaño de la capa de protección visceral doblando o cortándola como se describe en las secciones siguientes.

Plegado de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



1. Sujete el apósito por el extremo y elévele ligeramente. Baje lentamente el apósito para introducirlo en el surco paracólico, mientras presiona de forma suave y uniforme con la otra mano (Fig. 3). Plegue hacia arriba sobre sí mismo cualquier sobrante de la capa de protección visceral.
2. Continúe colocando la capa de protección visceral entre la pared abdominal y los órganos internos (Fig. 4) en todo el compartimento abdominal. El objetivo es asegurar una cobertura completa de todas las vísceras.

Corte de la capa de protección visceral para adaptar su tamaño



1. Corte la capa de protección visceral, lejos de la herida, o lo largo del centro de los cuadrados de espuma con unas tijeras estériles (Fig. 5A). No corte las pestañas de conexión estrechas entre los cuadrados de espuma grandes.
2. Peliqúe la otra mitad del cuadrado de apósito y pestaña de conexión y tire. El apósito de espuma y la pestaña se separarán por el siguiente cuadrado (Fig. 5B). De esta forma, se garantiza que los bordes de la capa de protección visceral cubren el borde de espuma expuesto (Fig. 5C) y que el apósito de espuma no entra en contacto con los órganos (consulte las ADVERTENCIAS anteriores).
3. Regístre el número de extensiones de apósito de espuma que retira y compruebe que cada pieza se ha desechado correctamente y está fuera de la cavidad de la herida.

PRECAUCIÓN: No corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Fíele o recorte el apósito de espuma lejos de la herida a fin de retirar todos los fragmentos y garantizar que las partículas sueltas no caen en la herida ni se dejan en ella después de retirar el apósito.

APLICACIÓN DEL APÓSITO DE ESPUMA PERFORADA



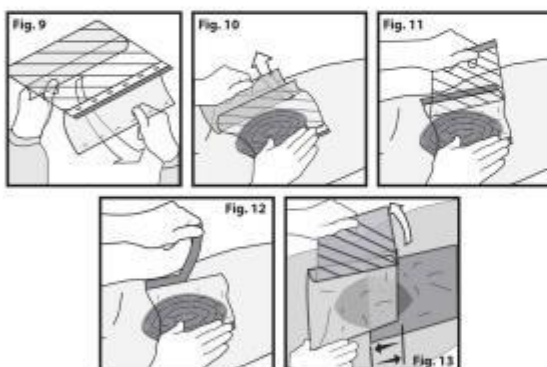
La espuma perforada (Fig. 6) que se proporciona con el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™ está diseñada para:

- Transferir la presión negativa desde la unidad de terapia de presión negativa hasta la capa de protección visceral a fin de favorecer una extracción activa de los líquidos.
 - Proporcionar tensión medial cuando se comprima el apósito para ayudar a mantener el dominio de la fascia.
1. Rasque o corte la espuma perforada al tamaño necesario como se muestra arriba (Fig. 7). El apósito de espuma debe ajustarse directamente sobre la capa de protección visceral y estar en contacto con todos los extremos de la herida. Impida que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta. Puede utilizarse una o las dos piezas que incluye el apósito de espuma perforada, en función del perfil de la herida.
 2. Coloque lentamente el apósito de espuma perforada en la cavidad de la herida sobre la capa de protección visceral (Fig. 8).

NOTA: Asegúrese de que las piezas de apósito de espuma estén en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de la presión negativa.

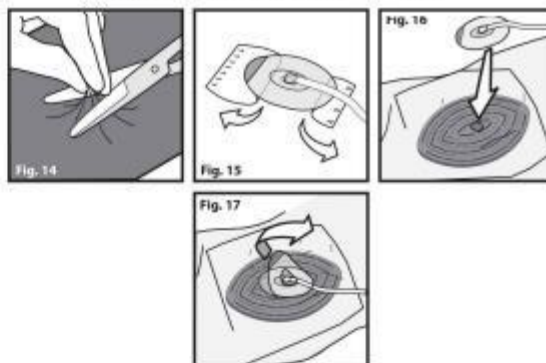
NOTA: Anote siempre el número total de piezas de espuma utilizadas en el apósito y registre el número tanto en la lámina adhesiva como en la historia del paciente.

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA



1. Mientras sujeta la lámina adhesiva, tire hacia atrás parcialmente de una cara de la capa 1 para exponer el adhesivo (Fig. 9). Asegúrese de mantener hacia atrás la solapa de la capa 1 para evitar que vuelva a adherirse.
 2. Coloque la cara adhesiva orientada hacia abajo de forma que cubra el apósito de espuma y la piel intacta; asegúrese de que la lámina adhesiva cubra al menos un borde de 8 a 10 cm del tejido intacto circundante a la herida (Fig. 10). Si es necesario, utilice cualquier sobrante de lámina adhesiva para sellar las zonas difíciles.
- NOTA:** Para evitar traumatismos en la piel circundante a la herida, no estire demasiado la lámina adhesiva sobre el apósito de espuma. Minimice los arrugas, ya que son una fuente de fuga de presión negativa (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en PRECAUCIONES).
3. Retire la parte restante del material de la pestaña 1 y presione alrededor de la lámina adhesiva para garantizar un sellado oclusivo.
 4. Retire la capa 2 de estabilización con rayas verdes (Fig. 11).
 5. Retire las pestañas de manipulación azules de la lámina adhesiva (Fig. 12).
- NOTA:** Si utiliza varias piezas de lámina adhesiva, asegúrese de que los bordes de las piezas se solapan entre sí para obtener un sellado perfecto (Fig. 13).

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

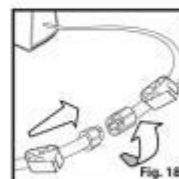


NOTA: No corte la almohadilla ni inserte el tubo en el apósito de espuma, ya que puede ocluir los tubos y provocar una alarma en la unidad de terapia de presión negativa y podrían producirse lesiones en las vísceras subyacentes.

1. Elija el sitio de aplicación de la almohadilla. Preste especial atención a la colocación del tubo para permitir un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.
 2. Pelióque la lámina adhesiva y corte un orificio de 2,5 cm (no una raja) en la lámina adhesiva (Fig. 14). No es necesario cortar la espuma.
- NOTA:** Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría solarse durante el tratamiento.

3. Aplique la almohadilla, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor:
 - Retire suavemente las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 15).
 - Coloque la abertura del disco central de la almohadilla directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva (Fig. 16).
 - Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la almohadilla.
4. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la almohadilla (Fig. 17). La aplicación del apósito ha finalizado.

APLICACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA V.A.C.®



NOTA: Para uso exclusivo con terapia de presión negativa suministrada mediante unidades de terapia INFORA.C.™ y V.A.C.ULTA™. Consulte el manual del usuario de la unidad de terapia si desea leer las instrucciones de uso al completo.

NOTA: El tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ no es compatible con los sistemas de vacío hospitalarios.

ADVERTENCIA: Consulte toda la información de seguridad sobre terapia de presión negativa antes de iniciar la terapia.

1. Retire el contenedor del paquete e introdúzcalo en la unidad de terapia hasta que quede fijado en su posición.

NOTA: Es frecuente que las heridas abdominales tengan drenajes copiosos. Considere la posibilidad de utilizar un contenedor de 1.000 cc/ml. Compruebe que cuenta con el suministro suficiente de contenedores listo para su uso.

PRECAUCIÓN: Antes de decidirse por un contenedor de 1.000 cc/ml, tenga en cuenta el tamaño, el peso y el estado del paciente, el tipo de herida, la capacidad de vigilancia y el entorno asistencial.

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la unidad de terapia emitirá una alarma.
 2. Conecte el tubo de la almohadilla SENSAT.R.A.C.™ al tubo del contenedor y asegúrese de que la pinza de ambos tubos está abierta (Fig. 18). Coloque las pinzas lejos del paciente.
 3. Encienda la unidad de terapia y seleccione un ajuste de 125 mm Hg en modo continuo para obtener un flujo de extracción de líquidos eficiente. No se recomienda utilizar valores de terapia de presión negativa inferiores a 125 mmHg.
- PRECAUCIÓN:** No utilizar tratamiento intermitente o tratamiento DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ con el apósito para abdomen abierto ABTHERA ADVANCE™.

4. Inicie la terapia. Examine el apósito para garantizar la integridad del sellado. El apósito debe comprimirse y tener un aspecto arrugado. No deben percibirse sonidos sibilantes. Si existe cualquier indicio de falta de integridad, compruebe la lámina adhesiva y el sellado de la almohadilla SENSATRAC™, las conexiones de los tubos y la inserción del contenedor; asimismo, asegúrese de que las pinzas están abiertas. Asegúrese de que los tubos son lo suficientemente largos como para evitar que estén tensos, ya que esto podría alterar el sellado.

Control de la salida de líquidos: el apósito está diseñado para extraer de forma eficaz los líquidos del compartimento abdominal y para distribuir uniformemente la presión negativa. Al tratar a pacientes con la unidad de terapia de presión negativa, deben examinarse con frecuencia los volúmenes de exudado en el contenedor y el tubo.

Hemorragias: debe vigilarse estrechamente la posibilidad de hemorragia en los pacientes con heridas abdominales, ya que en este tipo de heridas pueden existir vasos sanguíneos ocultos, difíciles de localizar. Si se observa una hemorragia repentina o un aumento de sangre en el apósito, el tubo o el contenedor, apague inmediatamente la terapia de presión negativa, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y póngase en contacto con el médico. La terapia de presión negativa no está diseñada para prevenir, reducir al mínimo o detener hemorragias (consulte la sección «Hemorragias» en ADVERTENCIAS).

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso atender todas las alarmas de la unidad de terapia de manera conveniente. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas.

Si se produce una alarma de fuga, coloque lámina adhesiva adicional en la zona de la fuga para garantizar la integridad del sellado.

PRECAUCIÓN: Dado que las heridas abdominales exudan gran cantidad de líquido, la terapia de presión negativa solo debe interrumpirse para curar la herida o cambiar el apósito. Si se interrumpe la terapia, es posible que se pierda la integridad del sellado.

CAMBIO DE APÓSITO

Los cambios de apósito deberán realizarse en períodos de 24 a 72 horas, o con mayor frecuencia en función de la evaluación continua del estado de la herida y del paciente. Podría ser necesario realizar cambios de apósito más frecuentes en caso de infección o contaminación abdominal.

Consulte la sección «Entorno de aplicación» en ADVERTENCIAS.

Cada vez que cambie el apósito, sustituya siempre todos los componentes por otros de un paquete estéril sin abrir.

RETIRADA DEL APÓSITO

Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo del centro médico. Inspeccione la herida en su totalidad, incluidos los surcos paracólicos para asegurarse de que ha retirado el apósito completo. Si existe un cerclaje intraabdominal, el material puede estar más seco de lo previsto. Examine el material antes de retirarlo y rehídrizelo si fuera necesario para evitar que se adhiera a las estructuras adyacentes y que se dañe.

Consulte la sección «Retirada del apósito» en ADVERTENCIAS.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

No usar si el embalaje estuviera dañado o roto

Ún solo uso

No reesterilizar

Consulte las instrucciones de uso.

Contiene filamentos

Método de esterilización radiación.

Fecha de caducidad

Mantener seco

VacuTherapy logo and product image

Fabricante

Fecha de fabricación

Información sobre el contenido

Rx Only **PRECAUCIÓN:** La venta o el alquiler de este dispositivo está sujeto a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.

Número de catálogo

Número de lote

Cuente siempre el número total de piezas de apósito que se utilizan en la herida y registre el número.

Las referencias están disponibles previa solicitud. Póngase en contacto con KCI en el 1 800 275 4524 (en los EE. UU.).

Kaplan M. Managing the open abdomen. *Ostomy Wound Management*, enero 2004; 50(1A suppl): C2, 1-8

Kaplan M, Barwell P, Ogilvie J, Ivatury RF, Demetriades D, Moore FA, Miller F, Nicholas J, Henry S. Guidelines for the Management of the Open Abdomen. *WOUNDS*, Octubre 2005; 17(Suppl 1): S1524

Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial approximation in trauma patients with open abdomens. *The American Journal of Surgery*, diciembre 2001; 182(6): 630-8.

Barker DE, Kaufman HJ. Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure: A 7-Year Experience with 112 Patients. Presentado en la 59ª Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma, 16-18 septiembre, 1999, Boston, Mass.

Brock WB, Barker DE. Temporary Closure of Open Abdominal Wounds: The Vacuum Pack. Presentado en el 66º Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida, 6-10 febrero, 1994.

Sherck J, Selver A. Covering the «Open Abdomen»: A Better Technique. Presentado como póster en el 66º Annual Scientific Meeting y el Postgraduate Course Program, Southeastern Surgical Congress, Atlanta, Georgia, 31 de enero al 4 de febrero, 1998.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si tiene alguna duda en relación con este producto o su mantenimiento, o si desea información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En Estados Unidos, llame al 1 800 275 4524, o visite www.kci.com o www.openabdomen.com, KCI USA, Inc., 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

Fuera de Estados Unidos, visite www.kci-medical.com.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE



Manufactured For:

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

Todas las marcas mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus afiliados y licenciatarios.

