



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4909-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4909-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca V.A.C., nombre descriptivo Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa e instilación y nombre técnico apósitos, para heridas con cavidades, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57266814-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-133”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa e instilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-926 apósitos, para heridas con cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa V.A.C.ULTA™ es un sistema integrado de manejo de heridas que brinda la Terapia de Heridas por Presión Negativa con una opción de instilación.

La terapia de herida por presión negativa en ausencia de instilación está destinada a crear un ambiente que promueva la curación de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación y perfusión de tejido de granulación y eliminar el exudado y material infeccioso. La opción de instilación está indicada para pacientes que se beneficiarían del drenaje asistido por vacío y la administración controlada de solución tópica para el tratamiento de heridas y suspensiones sobre el lecho de la herida.

La terapia de heridas de presión negativa VACULTA™ con y sin instilación está indicada para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Modelos:

- V.A.C.ULTA unidad de terapia: ULTDEV01/US, CAPULTDEV01/US
- Caja de 500ml (con gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275063/5, M8275063/10
- Caja de 500ml (sin gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275071/5, M8275071/10
- Caja de 1000ml (con gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275093/5
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – grande: ULTVFL05LG
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – medio: ULTVFL05MD
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – pequeño: ULTVFL05SM
- V.A.C. VeraLink cartucho: ULTLNK0500
- V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo conjunto de tubos: ULTDUO0500
- V.A.C. VeraFlo Cleanse sistema de apósitos: ULTVCL05MD
- V.A.C. VeraFlo Cleanse Choice sistema de apósitos-medio: ULTVCC05MD
- V.A.C. VeraFlo Cleanse Choice sistema de apósitos - grande: ULTVCC05LG

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 Kit estéril

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante:

1. KCI USA, INC

2. KCI Manufacturing
3. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. (a Lake Region Medical company)
4. AvailMed S.A. de C.V.

Lugar de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos
2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
3. Calle Herts 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermúdez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, México
4. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California CP 22444 Mexico

Expediente N° 1-47-3110-4909-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.15 18:37:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## PROYECTO DE ROTULO PARA APÓSITOS

1. Fabricado por:
  - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
  - Venusa de México S. de R.L. de C.V. (a Lake Región Medical Company) – Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermúdez, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32470 México
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: V.A.C.  
Modelos:xxx
4. N° Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Esterilizado por rayos Gamma
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. Directora Técnica: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica - MN 12193
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-133
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## PROYECTO DE ROTULO PARA UNIDAD DE TERAPIA

1. Fabricado por:
  - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
  - KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
  - Availmed S.A. de C.V. - C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California 224444 México
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: V.A.C.  
Modelos: V.A.C.ULTA
4. N° serie:
5. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
8. Directora Técnica: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica - MN 12193
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-133
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
  - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
  - Venusa de México S. de R.L. de C.V. (a Lake Región Medical Company) – Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermúdez, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32470 México
  - KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
  - Availmed S.A. de C.V. - C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California 224444 México
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA -Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: V.A.C. - Modelos: xxx
4. Esterilizado por Rayos Gamma
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
6. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
9. Directora Técnica: Teresita Mariel Argüeso – Farmacéutica - MN 12193
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-133
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA TERAPIA V.A.C.®

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.Ulta™ (Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™) es un sistema integrado para el tratamiento de heridas que puede suministrar:

- Terapia V.A.C. VeraFlo™ (instilación), que consiste en el tratamiento de la herida con presión negativa (Terapia V.A.C.®) combinada con el suministro y drenaje controlados de soluciones y suspensiones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.
- Terapia V.A.C.®, que consiste en el tratamiento de la herida sólo con presión negativa.

Cuando se utiliza la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (instilación) existen importantes Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones que deben considerarse además de las que afectan a la Terapia V.A.C.®. Las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones específicas para la Terapia V.A.C. VeraFlo™ se destacan en gris en todo el documento y se identifican mediante el símbolo de Terapia V.A.C. VeraFlo™ a la izquierda del texto. Cuando se utilice sólo la Terapia V.A.C.®, las Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones específicas a la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no resultan aplicables.

La Unidad de Terapia V.A.C. Ultra™ se debe usar únicamente con los componentes desechables y apósitos V.A.C.® (Sistemas de Apósitos V.A.C.® GranuFoam™, V.A.C. GranuFoam Silver®, V.A.C.® WhiteFoam y V.A.C. VeraFlo™). La Terapia V.A.C. VeraFlo™ sólo debería administrarse con los apósitos y componentes desechables V.A.C. VeraFlo™.

NOTA: El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

**IMPORTANTE:** Como ocurre con cualquier producto sanitario sujeto a prescripción facultativa, su uso sin consultar previamente a un médico y sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones e información de seguridad de la unidad de terapia o de los apósitos, 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

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

El Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™ no está diseñado para atención domiciliaria. Si es necesario continuar con la Terapia V.A.C.® cuando un paciente vuelve a su casa, considere la utilización de otros Sistemas de Terapia de KCI aprobados para el entorno asistencial pos agudo. Consulte la información sobre seguridad que se incluye con dichos dispositivos para obtener información importante.

### **FINALIDAD DE USO**

El Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™ constituye un sistema integrado de tratamiento para heridas que proporciona Terapia de Presión Negativa con una opción de instilación.

La Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas sin instilación está destinada a crear un entorno que fomente la cicatrización de la herida mediante intención secundaria o terciaria (primaria retardada) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo los edemas, promoviendo la formación de tejido de granulación y la perfusión, y eliminando el exudado y las sustancias infecciosas. La opción de instilación está indicada para pacientes que puedan beneficiarse del drenaje asistido por vacío y de la administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para el Tratamiento de Heridas V.A.C.Ultra™ con o sin instilación está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de espesor parcial, úlceras (por ejemplo, diabéticas, por presión o varicosas), colgajos e injertos.

## **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.**

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

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

NOTA: Consulte la sección «Advertencias» para obtener información adicional acerca de hemorragias.

- La Terapia V.A.C.® y la Terapia V.A.C. VeraFlo™ están contraindicadas en pacientes con las siguientes dolencias:
  - Neoplasia maligna en la herida
  - Osteomielitis no tratada

NOTA: Consulte la información sobre osteomielitis en la sección «Advertencias».

- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

NOTA: La Terapia V.A.C.® puede emplearse después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo las escaras.

- Sensibilidad a la plata (sólo Apósitos V.A.C. GranuFoam Silver®)

### **CONTRAINDICACIONES ADICIONALES ESPECÍFICAS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLU™**

- No utilice los Apósitos V.A.C.® con Octenisept®\*, agua oxigenada o soluciones con base de alcohol o que contengan alcohol.
- No administre líquidos en la cavidad torácica o abdominal ya que existe el riesgo de alterar la temperatura corporal central y de retención de líquido dentro de dichas cavidades.
- No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ sin explorar primero la herida minuciosamente, a fin de evitar el riesgo de instilación inadvertida de soluciones tópicas en las cavidades corporales adyacentes.

### **Advertencias:**

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

Hemorragias: independientemente del uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™, algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragias, que, si no se atajan, pueden ser potencialmente mortales.

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

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

Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o abundante durante la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™, o si se observa sangre visible (de color rojo brillante) en el tubo o en el contenedor, detenga inmediatamente la terapia, deje el apósito en su lugar, tome las medidas necesarias para detener la hemorragia y solicite asistencia médica de inmediato. La unidad de Terapia y los Apósitos V.A.C.Ulta™ (tanto Terapia V.A.C.® como Terapia V.A.C. VeraFlo™) no deben utilizarse para prevenir, reducir al mínimo o detener la hemorragia vascular.

- Protección de vasos y órganos: todos los vasos superficiales y expuestos y todos los órganos que se encuentren dentro o alrededor de la herida deberán protegerse y cubrirse completamente antes de iniciar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™.

Asegúrese siempre de que los apósitos de espuma de poliuretano V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ no entran en contacto directo con los vasos u órganos. Utilice una capa gruesa de tejido natural para obtener la protección más eficaz. Si no dispone de una capa gruesa de tejido natural o no es quirúrgicamente viable, puede emplear como alternativa varias capas de material mallado no adherente, si el facultativo encargado del tratamiento considera que proporcionarán una barrera de protección completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén sujetos de manera que se pueda mantener su posición protectora durante la terapia.

También debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

Se debe extremar la precaución al tratar heridas de gran tamaño que pueden contener vasos ocultos que no resulten evidentes. Deberá vigilarse estrechamente al paciente para comprobar si existe hemorragia en el entorno asistencial que el médico encargado del tratamiento considere apropiado.

- Vasos sanguíneos infectados: la infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar la pared vascular, lo que puede aumentar la susceptibilidad al daño de los vasos por abrasión o manipulación. Los vasos sanguíneos infectados presentan riesgo de complicaciones, incluida la hemorragia, que, si no se controlan, pueden ser potencialmente mortales.

Deberán extremarse las precauciones al administrar Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™ en las proximidades de vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados. (consulte la sección «Protección de vasos y órganos» más arriba).

- Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria: los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida presentan un mayor riesgo de hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Deberá tratarse y vigilarse a estos pacientes en un entorno de asistencia que el facultativo responsable del tratamiento considere apropiado.

Se deberá tener precaución al tratar a los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia.

- Agentes hemostáticos aplicados en el lugar de la herida: los agentes hemostáticos no suturables (por ejemplo, cera ósea, apósito hemostático absorbible o pulverizador de sellado de heridas), si se disgregan, pueden aumentar el riesgo de hemorragia que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Proteja la zona contra el desplazamiento de dichos agentes. Debe tenerse en cuenta la configuración de presión negativa y el modo de tratamiento que se emplean al iniciar la terapia. (Consulte la sección «Advertencias adicionales para la Terapia V.A.C. VeraFlo™»).

- Bordes afilados: los fragmentos óseos o bordes afilados pueden perforar las barreras de protección, algún vaso o los órganos abdominales y causar una lesión. Cualquier lesión puede provocar una hemorragia, que, si no se controla, puede ser potencialmente mortal. Tenga cuidado con los posibles cambios en la posición relativa de los tejidos, vasos y órganos dentro de la herida que puedan aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Antes de administrar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™, deberán eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida para evitar que perforen los vasos sanguíneos u órganos. Siempre que sea posible, suavice y cubra por completo los bordes residuales para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzca un desplazamiento de las estructuras. Tenga cuidado de no dañar el tejido de la herida con ningún borde afilado desprotegido al retirar los componentes del apósito.

Contenedor de 1000 ml: NO UTILICE el contenedor de 1000 ml en pacientes con un alto riesgo de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una gran pérdida de volumen de líquidos, entre otros, niños y ancianos. Tenga en cuenta el tamaño y el peso del paciente, su estado, el tipo de herida, la capacidad de supervisión y el entorno asistencial antes de utilizar este contenedor. Este contenedor se recomienda únicamente para su uso en asistencia aguda (hospital).

**Heridas infectadas:** las heridas infectadas deben vigilarse estrechamente y el cambio de apósito podría tener que realizarse con mayor frecuencia que en el caso de heridas que no están infectadas, dependiendo de factores como el estado de la herida, los objetivos del tratamiento y los parámetros de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (para el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™).

Consulte las instrucciones de aplicación del apósito que encontrará en los envases de los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™ para obtener más información sobre la frecuencia de cambio. Como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen síntomas de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock septicémico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). Si se observa cualquier síntoma de la aparición de infección sistémica o del avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto inmediatamente con un facultativo para determinar si debe interrumpirse la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™. Para infecciones de la herida relacionadas con los vasos sanguíneos, por favor, consulte también la sección Infección de los vasos sanguíneos.

**Heridas infectadas con Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®:** en caso de infección clínica, el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para reemplazar al tratamiento sistémico u otros tratamientos para la infección. El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® puede utilizarse como barrera antibacteriana.

Consulte la sección «Precauciones adicionales para el Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®».

**Osteomielitis:** NUNCA debe iniciarse la Terapia V.A.C.® ni la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en una herida con osteomielitis no tratada. Debería tenerse en cuenta la opción de realizar un desbridamiento minucioso de todo el tejido necrótico y no viable, incluido el hueso infectado (si fuera necesario) y administrar un tratamiento antibiótico adecuado.

**Protección de los tendones, ligamentos y nervios:** deben protegerse los tendones, ligamentos y nervios para evitar el contacto directo con los apósitos de espuma V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™.

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

Colocación del apósito de espuma: utilice siempre Apósitos V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ provenientes de paquetes estériles que no estén abiertos o dañados. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar. El Apósito V.A.C.® WhiteFoam puede ser más apropiado para el uso en túneles explorados. El sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ puede resultar más apropiado en los túneles explorados cuando se utiliza la Terapia V.A.C. VeraFlo™ y no se desea la formación de un tejido de granulación consistente. No fuerce los apósitos de espuma en ningún lugar de la herida, ya que esto puede dañar el tejido, alterar la distribución de la presión negativa o dificultar el exudado y la retirada del apósito. Haga siempre un recuento del número total de piezas de apósito de espuma utilizadas en la herida y registre el número, junto con la fecha de cambio del apósito, en la lámina adhesiva, en la historia del paciente y en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito (si se proporciona).

Retirada del apósito: los apósitos de espuma V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ no son bioabsorbibles. Cuento siempre el número total de piezas de apósito de espuma que retira de la herida y asegúrese de que coincide con la cantidad que se colocó. Las piezas del apósito de espuma que permanezcan dentro de la herida durante más tiempo del recomendado pueden fomentar el crecimiento interno de tejido en la espuma, crear dificultades para su retirada o provocar una infección u otro efecto adverso.

Si aparece una hemorragia importante, interrumpa inmediatamente el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™, adopte las medidas necesarias para detener la hemorragia y no retire el apósito de espuma hasta consultar con el facultativo o el cirujano responsable del tratamiento. No reanude el uso de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ hasta que se haya logrado una hemostasia adecuada y el paciente no presente riesgo de hemorragia continua. Mantenga activada la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™; no deje nunca un Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ colocado durante más de dos horas sin administrar Terapia V.A.C.® o Terapia V.A.C. VeraFlo™. Si la terapia está apagada durante más de 2 horas, retire el apósito e irrigue la herida.

Aplique un nuevo Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ de un paquete estéril sin abrir y reinicie la terapia, o aplique un apósito alternativo según las indicaciones del facultativo responsable del tratamiento.

**Adhesivo acrílico:** la Lámina Adhesiva V.A.C.® (suministrada con los Apósitos V.A.C.®) y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (suministrada con los Apósitos de la Terapia V.A.C. VeraFlo™) tienen un recubrimiento adhesivo acrílico, lo que puede representar un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente padece una alergia o hipersensibilidad conocida a este tipo de adhesivos, no utilice el Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™. Si aparecen síntomas de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito importante, interrumpa el uso y consulte de inmediato con un médico. Si aparecen broncoespasmo o síntomas más graves de reacción alérgica, busque ayuda médica de inmediato.

**Desfibrilación:** si es necesario desfibrilar en la zona donde se encuentra el apósito, retire el Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™. Si no se retira el apósito, éste puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

**Unidad de Terapia en Resonancia Magnética (RM):** el uso de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ con resonancia magnética no es seguro. No utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en el entorno de resonancia magnética.

**Apósitos V.A.C.® en Resonancia Magnética (RM):** los Apósitos V.A.C.® y V.A.C. VeraFlo™ normalmente pueden permanecer en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ no se interrumpa durante más de dos horas (consulte la sección «Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®», más arriba).

**NOTA:** Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

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

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

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

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): no utilice la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. La Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ no está diseñada para este tipo de entorno y debe considerarse el riesgo de incendio. Después de desconectar la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™, deberá realizar una de las siguientes acciones: (i) sustituir el Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ por otro material compatible con la OHB durante la terapia hiperbárica, o (ii) cubrir el extremo no pinzado del tubo V.A.C.® con una gasa seca. Para la terapia OHB, los tubos de la Terapia V.A.C.® o de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no deberán estar cerrados con las pinzas. No deje nunca un Apósito V.A.C.® colocado durante más de dos horas sin la Terapia V.A.C.® activa, (consulte la sección «Mantenimiento de la Terapia V.A.C.®»).

NOTA: Si usa la Terapia V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de que se ha extraído completamente del apósito el líquido de irrigación o las soluciones del tratamiento antes de detener la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

#### ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLU™

Soluciones tópicas para el tratamiento de heridas: las soluciones o suspensiones tópicas pueden penetrar en las cavidades corporales internas si la herida está comunicada con dichas cavidades. Por lo tanto, no deberían infundirse en heridas con túneles o socavamientos sin explorar para evitar el acceso accidental a las cavidades.

Pausas en la presión negativa: la aplicación de la Terapia V.A.C. VeraFlo™ producirá pausas en la terapia de presión negativa, por lo que no resulta recomendable en heridas que requieran Terapia V.A.C.® continua. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, en pacientes con alto riesgo de hemorragia, en heridas con mucho exudado, ni en injertos, colgajos o heridas con fístulas intestinales agudas.

Tejido tratado mediante bioingeniería: la Terapia V.A.C. VeraFlo™ no está indicada para su utilización con tejidos tratados mediante bioingeniería, ya sean celulares o acelulares.

Hemostasia: los pacientes con hemostasia difícil o frágil tienen mayor riesgo de hemorragia asociada con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ debido a la posibilidad de rotura de los coágulos o a

la dilución de los factores de coagulación. No utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ cuando se hayan usado agentes hemostáticos en el lecho de la herida.

### **Precauciones:**

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

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 institucional, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección. Además de guantes, utilice bata y gafas si considera probable que exista exposición a los fluidos corporales.

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

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

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

Lesión de la médula espinal: en caso de que un paciente con lesión de médula espinal sufra disreflexia del sistema nervioso autónomo (cambios repentinos en la tensión arterial o el ritmo cardíaco en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), deberá interrumpirse la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™ para ayudar a reducir al mínimo la estimulación sensorial y solicitarse asistencia médica inmediatamente.

**Bradycardia:** para reducir al mínimo el riesgo de bradicardia, evite aplicar la Terapia V.A.C.® o la Terapia V.A.C. VeraFlo™ en las proximidades del nervio vago.

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

**NOTA:** La Terapia V.A.C. VeraFlo™ no debería utilizarse en presencia de fístula intestinal para evitar la infección de la herida.

**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 friable mediante una lámina adhesiva adicional, un protector cutáneo, 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 observa algún síntoma de irritación o sensibilidad a la lámina adhesiva, la espuma del apósito o el tubo, suspenda su uso y consulte a 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. Deben tomarse precauciones adicionales en los pacientes con etiologías neuropáticas o insuficiencia circulatoria.

**Aplicación de apósitos circunferenciales:** evite el uso de apósitos circunferenciales, excepto en caso de anasarca o extremidades excesivamente supurantes, para las que puede ser necesario aplicar una técnica con lámina de sellado circunferencial para establecer y mantener el sellado. Tenga en cuenta que puede utilizar varias piezas pequeñas de lámina adhesiva en lugar de una sola pieza continua para reducir al mínimo el riesgo de disminución de la circulación distal. Tenga especial cuidado de no estirar o tirar de la lámina adhesiva al fijarla, déjela suelta y estabilice los bordes con un vendaje elástico si fuera necesario.

Si emplea una técnica de sellado circular es fundamental palpar los pulsos distales de manera sistemática y recurrente y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que puede haber insuficiencia circulatoria, interrumpa la terapia, retire el apósito y avise a un médico.

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

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

### **PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLU™**

Soluciones adecuadas: la Terapia V.A.C. VeraFlo™ está diseñada para su uso con material desechable y soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas V.A.C. VeraFlo™. Utilice únicamente soluciones o suspensiones que:

- Estén indicadas para el tratamiento tópico de heridas según las instrucciones de uso del fabricante de la solución. Algunos agentes tópicos pueden no estar pensados para estar en contacto prolongado con los tejidos. Si tiene alguna duda sobre la conveniencia de uso de una solución en particular con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, póngase en contacto con el fabricante de la solución a fin de informarse sobre su idoneidad para la aplicación saturada y tópica en heridas.
- Compatibles con Apósitos V.A.C.® y componentes desechables. Póngase en contacto con el representante de KCI para obtener una lista de las soluciones que se sabe son compatibles con los Apósitos V.A.C.® y los componentes desechables.

NOTA: Las soluciones de ácido hipocloroso aplicadas con frecuencia a altas concentraciones pueden provocar una degradación importante del material.

Considere utilizar concentraciones y tiempos de exposición tan bajos como sea clínicamente posible.

NOTA: El Apósito V.A.C. GranuFoam Silver® no está diseñado para su utilización con la Terapia V.A.C. VeraFlo™, ya que las soluciones de instilación pueden tener un efecto negativo sobre los beneficios del Apósito V.A.C. GranuFoam Silver®.

Cambios de contenedor: supervise con frecuencia el nivel de líquido en el contenedor durante la Terapia V.A.C. VeraFlo™. Puede que sea necesario el cambio frecuente de contenedor dependiendo del volumen de fluido instilado y del exudado de la herida.

Como mínimo, el contenedor debe cambiarse semanalmente y desecharse de acuerdo con el protocolo institucional.

### **INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLU™**

## CONSIDERACIONES CLÍNICAS

El Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ está indicado para su uso con la Terapia V.A.C. VeraFlo™ administrada por la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™. Se recomienda el uso del Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™ para heridas abiertas, como heridas con zonas poco profundas de socavamiento, o en túneles en los que la cara distal resulta visible. No coloque nunca un apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar.

NOTA: El Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo Cleanse™ se puede utilizar con la Terapia V.A.C.® sola cuando se migra desde la Terapia V.A.C. VeraFlo™. Consulte la sección «Cambios de apósito» en estas Instrucciones de Uso.

## IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE APÓSITOS VERAFLO™



**Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Pequeño**  
(Cantidad: 2)



**Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Mediano**  
(Cantidad: 2)



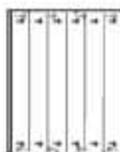
**Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Grande**  
(Cantidad: 2)



**Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™**  
(Incluida con apósitos pequeño y mediano)



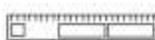
**Juego de tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™**  
(Incluido con apósito grande)



**Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®**  
(Cantidad con pequeño: 2  
Cantidad con mediano: 3  
Cantidad con grande: 5)



**Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™**  
(Cantidad con pequeño: 1  
Cantidad con mediano: 2  
Cantidad con grande: 4)



**Regla V.A.C.® con dos etiquetas de cantidad de piezas de apósito**

## ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA TERAPIA V.A.C. VERAFLU™ CON EL SISTEMA DE TERAPIA V.A.C.ULTA™



**Juego de Tubos V.A.C. VeraTR.A.C. Duo™**  
(Opcional con apósitos pequeños y medianos; consulte la sección «Aplicación del Juego de Tubos V.A.C. VeraTR.A.C. Duo™»)



**Contenedor V.A.C.® 1000 ml**

O



**Cartucho V.A.C. VeraLink™**



**Contenedor V.A.C.® 500 ml**

Todos los apósitos y accesorios del Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™ se envasan estériles y no contienen látex. Con excepción del Cartucho V.A.C. VeraLink™, todos los componentes desechables son de un solo uso. El Cartucho V.A.C. VeraLink™ se utiliza exclusivamente para un único paciente. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice. Para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz, todos los componentes deben emplearse únicamente con la Unidad de Terapia V.A.C. Ultra™.

La decisión de utilizar una técnica limpia frente a una técnica estéril o aséptica depende de la fisiopatología de la herida, de las preferencias del facultativo o profesional sanitario y del protocolo del centro. Utilice protocolos institucionales apropiados para evitar la contaminación accidental de los componentes expuestos.

### CAMBIOS DE APÓSITO

Las heridas en tratamiento con el Sistema de Terapia V.A.C. Ultra™ deben supervisarse de forma regular. En el caso de una herida supervisada no infectada, los Apósitos V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™ deben cambiarse con una frecuencia de entre 48 y 72 horas, pero no menos de tres veces a la semana, con la regularidad que considere apropiada el facultativo. Las heridas infectadas deben supervisarse a menudo y muy estrechamente. En el caso de estas heridas, puede ser necesario cambiar los apósitos con más frecuencia, con un intervalo de cambio de

apósito más en función de la evaluación continuada de la situación de la herida y del cuadro clínico del paciente que de un programa establecido.

## PREPARACIÓN DE LA HERIDA

**ADVERTENCIA:** Estudie toda la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ antes de comenzar a preparar la herida.

**NOTA:** Si hay colocado un Apósito V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o un Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ en el apósito, considere el uso de la función Retención en apósito de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para hidratar el apósito con agua estéril, solución salina normal o una solución tópica apropiada. La intención de esta hidratación es facilitar la retirada del apósito reduciendo potencialmente las molestias del paciente durante la cura. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Retención en apósito.

1. Retire y deseche el apósito anterior según el protocolo institucional. Examine minuciosamente la herida para comprobar que todas las piezas del apósito se han retirado.

**NOTA:** Cuando el apósito que se retira es un Apósito V.A.C.® o V.A.C. VeraFlo™, asegúrese de retirar todas las piezas de espuma. Si se introdujo previamente en el sistema, se puede utilizar la función Registro de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para comprobar el número de piezas de espuma empleadas en la herida.

Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Registro. Consulte las advertencias relativas a la retirada de las piezas de apósito de espuma en la sección de información sobre seguridad de este documento.

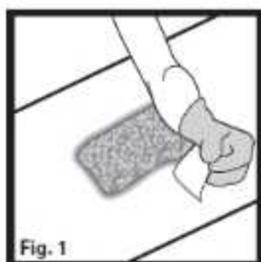
2. Asegúrese de realizar el desbridamiento de todo el tejido necrótico no viable, incluido hueso, escaras o esfacelos endurecidos, según la prescripción del médico.

3. Realice una limpieza exhaustiva de la herida y de la zona circundante según las indicaciones del facultativo o del protocolo institucional antes de cada aplicación del apósito.

4. Proteja la piel circundante a la herida que se considere frágil o friable mediante Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional, un Apósito 3M™ Tegaderm™ u otra película transparente similar de calidad médica, protector cutáneo o hidrocoloides.

**NOTA:** En algunas regiones, el paquete del apósito puede incluir también la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™.

### Aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ (si se utiliza):

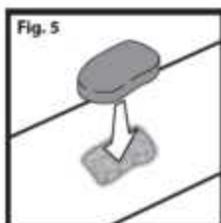
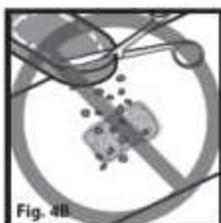
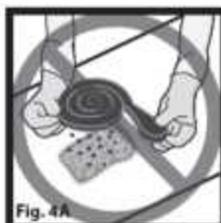
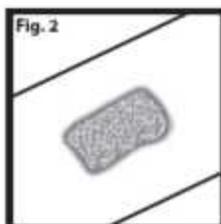


- a. Antes de la aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™, debe limpiarse y secarse la piel.
  - b. Utilice el paño que se suministra para aplicar una capa uniforme de película sobre toda la zona deseada (Fig. 1).
  - c. Si una zona no ha quedado cubierta, vuelva a aplicarla en esa zona sólo después de que la primera aplicación de la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se haya secado (aproximadamente 30 segundos). Fig. 1
  - d. Si la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se aplica a una zona con pliegues cutáneos o de contacto piel con piel, asegúrese de que las zonas de contacto de la piel se separan para permitir que la película se seque bien antes de volver a la posición normal.
    - Deje que la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™ se seque bien antes de cubrirla con apósitos.
    - Cada vez que se cambie el apósito será necesario volver a aplicar la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™, puesto que la película se elimina con el adhesivo de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®.
  - e. Si lo desea, la película se puede eliminar con la mayoría de productos para limpiar adhesivos de uso médico siguiendo las indicaciones pertinentes. Limpie y seque la zona afectada y vuelva a aplicar la Película de Barrera no Irritante 3M™ Cavilon™.
5. Asegúrese de lograr una hemostasia adecuada (consulte «Hemostasia, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).
  6. Proteja las estructuras sensibles, los vasos y los órganos (consulte «Protección de vasos y órganos» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).
  7. Deben eliminarse o cubrirse los bordes afilados o fragmentos óseos de la zona de la herida (Consulte «Bordes afilados» en la sección «Hemorragias» de «Advertencias»).

### APLICACIÓN DEL APÓSITO V.A.C. VERAFLU™

Instrucciones de aplicación para heridas con zonas poco profundas de socavamiento o túneles en las que es visible la cara distal.

Consulte las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de los diferentes tipos de heridas.



1. Evalúe las dimensiones y la patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles (Fig. 2). No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o sin explorar.

NOTA: Se puede emplear un material no adherente antes de la colocación de un apósito de espuma para proteger estructuras delicadas (como vasos sanguíneos) o para facilitar la futura retirada del apósito.

Si se utiliza otro material bajo el Apósito V.A.C. VeraFlo™, deberá ser compatible con la solución utilizada y de malla amplia, poroso o fenestrado para permitir la eliminación eficaz de fluido y exudado.

2. Adapte el tamaño del Apósito V.A.C. VeraFlo™ según sea necesario:

a. Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Pequeño y Mediano: rasgue cuidadosamente el apósito a lo largo de la perforación hasta obtener un tamaño que permita colocarlo suavemente en la herida sin que la espuma quede apretada ni se solape con la piel intacta (Fig. 3A).

b. Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Grande: corte la espuma a un tamaño que permita colocarlo suavemente en la herida sin que la espuma quede apretada ni se solape con la piel intacta (Fig. 3B)

PRECAUCIÓN: No corte ni rasgue el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de ésta (Figs. 4A y 4B). Alejado del lecho de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier partícula o fragmento suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

3. Coloque suavemente el apósito en la cavidad de la herida, comprobando que hay contacto con todas las superficies de esta (se muestra el Apósito V.A.C. VeraFlo™ - Grande) (Fig. 5). No fuerce el apósito de espuma en ningún lugar de la herida.

NOTA: Asegúrese que las piezas de espuma adyacentes están en contacto entre sí para que haya una distribución uniforme de líquido y de presión negativa. No permita que el apósito de espuma se superponga sobre la piel intacta.

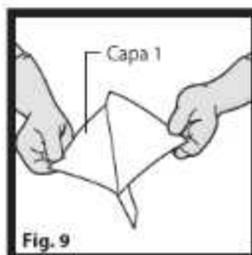
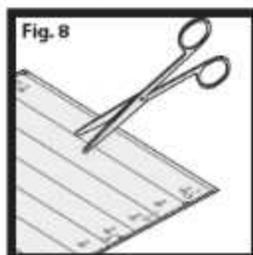


4. Registre el número total de piezas de apósito de espuma empleadas en la herida y anótelos en la etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas (pegada en el tubo de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o, si se usa, en el tubo del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) (Fig. 6) y en la historia del paciente. La etiqueta indicadora de la cantidad de piezas de apósito utilizadas se puede despegar de la Regla V.A.C.® (Fig. 7) suministrada y debe adherirse en un área que pueda ser vista por el siguiente profesional sanitario que realice la cura.

Se puede utilizar la función Registro de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para registrar el número de piezas de espuma empleadas en la herida. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre el uso de la función Registro.

#### **APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA AVANZADA V.A.C.®**

**PRECAUCIÓN:** Debe controlarse cuidadosamente la situación de la piel del paciente (consulte la sección «Protección de la piel circundante» en «Precauciones»)



1.

Recorte la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® para cubrir el apósito de espuma y un borde adicional de 3 - 5 cm de tejido intacto alrededor de la herida (Fig. 8). La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® se puede cortar en varios trozos para manejarla mejor. La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® sobrante se puede guardar para sellar zonas difíciles si es necesario.

2. Retire con cuidado la capa 1 para exponer el adhesivo (Fig. 9). La Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® puede sujetarse por la regla o por las tiras de manipulación.

3. Coloque la cara adhesiva hacia abajo sobre la espuma y aplique la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® hasta cubrir el apósito de espuma y la piel intacta, asegurándose de que la lámina cubre al menos un borde de 3 - 5 cm de tejido intacto alrededor de la herida.

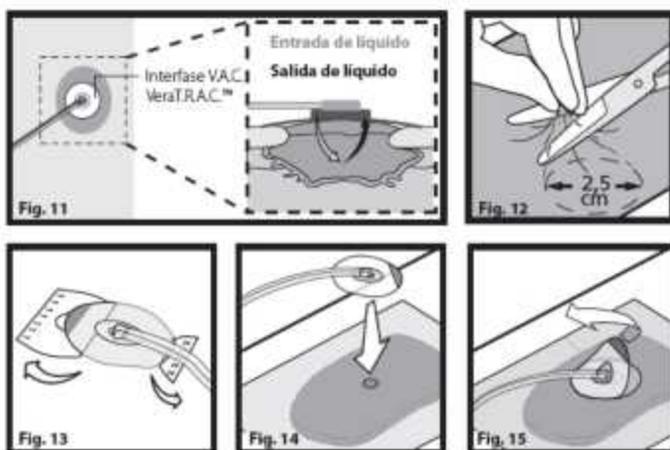
4. Retire la capa 2 y pase la palma de la mano sobre la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® para garantizar un sellado oclusivo (Fig. 10).

NOTA: Un sellado apropiado de la herida con la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® resulta esencial para garantizar que la terapia se administra correctamente en la herida. Aplique la Terapia V.A.C. VeraFlo™ a heridas en las que se deba instilar un gran volumen de líquido, o a heridas situadas en regiones anatómicas difíciles de sellar y que requieran precauciones adicionales para garantizar que el apósito permanece adecuadamente sellado durante la duración de la terapia. Contemple la posibilidad de ajustar la postura del paciente durante el ciclo de instilación, de aplicar una capa de lámina adhesiva adicional en los pliegues de los tejidos o en las zonas más susceptibles de sufrir fugas, y de apoyar la zona de la herida sobre una superficie de contacto o una almohada para evitar el abultamiento de la lámina adhesiva si la herida está situada en una parte declive.

#### **APLICACIÓN DE LA INTERFASE V.A.C. VERAT.R.A.C.™ (suministrada con los Apósitos V.A.C. VeraFlo™ Pequeño y Mediano)**

La Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ constituye un sistema «todo en uno» que incorpora el tubo para la entrada de líquido y el tubo para la eliminación de exudado/líquido a través de una única interfase (Fig. 11).

NOTA: No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma, Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.ULTA™.



1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo de modo que exista un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

NOTA: Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida este adecuadamente protegida. Para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida, consulte la sección «Preparación de la herida». Consulte la sección «Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™» en estas Instrucciones de Uso y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente 2,5 cm (no una raja) (Fig. 12). El orificio debe ser lo suficientemente grande

como para permitir la entrada de líquido y la eliminación de líquido y/o exudado. No es necesario cortar la espuma.

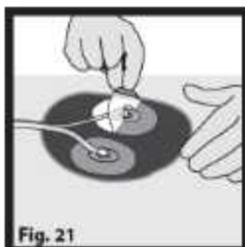
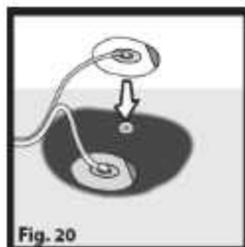
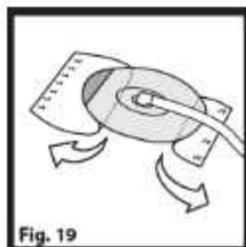
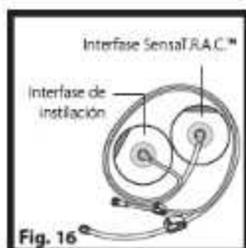
NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.
  - a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 13).
  - b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (Fig. 14).
  - c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
  - d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 15)

**APLICACIÓN DEL JUEGO DE TUBOS V.A.C. VERAT.R.A.C. DUO™ (Suministrado con el Apósito V.A.C. VeraFlo™ Grande. También disponible como accesorio opcional para su uso con los Apósitos V.A.C. VeraFlo™ Pequeño y Mediano)**

El Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C Duo™ consta de dos interfases, la interfase para la instilación de líquido y la Interfase SensaT.R.A.C™ para la eliminación de líquido y exudado (Fig. 16). Plantéese utilizar el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ en heridas de mayor tamaño que requieran una técnica de lavado (la entrada y la salida de líquido se produce a través de conductos independientes) (Fig. 17).

NOTA: No corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia V.A.C.ULTA™.



## APLICACIÓN DE LA INTERFASE DE INSTILACIÓN

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase de instilación. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

NOTA: Siempre que sea posible, la interfase de instilación debe colocarse en una posición más alta que la Interfase SensaT.R.A.C.™.

NOTA: Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida este adecuadamente protegida. Para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida, consulte la sección «Preparación de la herida». Consulte la sección «Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™» en estas Instrucciones de Uso y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente 2,5 cm (no una raja) (Fig. 18). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la entrada de líquido. No es necesario cortar la espuma.

NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

3. Aplique la interfase de instilación que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor y el tubo de diámetro más pequeño.

- a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 19).
- b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (Fig. 20).
- c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
- d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 21)

### **APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.™**

1. Elija el sitio de aplicación para la Interfase SensaT.R.A.C.™. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.

NOTA: Siempre que sea posible, la Interfase SensaT.R.A.C.™ debe colocarse más baja que la interfase de instilación.

NOTA: Para evitar la maceración alrededor de la herida en el caso de heridas que son más pequeñas que el disco central de la interfase, es muy importante que el disco central no sobresalga del borde del apósito de espuma y que la zona circundante a la herida este adecuadamente protegida. Consulte la sección «Preparación de la herida» para obtener instrucciones sobre la protección de la zona circundante a la herida. Consulte la sección «Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™» en estas Instrucciones de Uso y las Directrices Clínicas de la Terapia V.A.C.® para conocer otras técnicas de aplicación de apósitos.

2. Pellizque la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® y corte con cuidado un orificio de aproximadamente 2,5 cm (no una raja) (Fig. 18). El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

NOTA: Corte un orificio y no una raja, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.

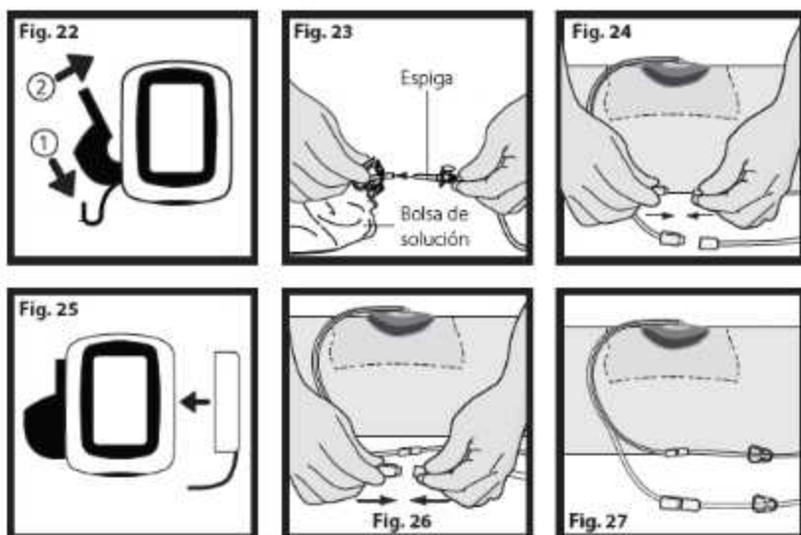
3. Aplique la Interfase SensaT.R.A.C.™ que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

- a. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo (Fig. 19).
- b. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.® (Fig. 20).
- c. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.
- d. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase (Fig. 21).

### **INICIO DE LA TERAPIA V.A.C. VERAFLOR™**

ADVERTENCIA: Revise la información de seguridad del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ antes de iniciar la Terapia V.A.C. VeraFlo™.

Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener información completa sobre el uso de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™.



1. Extraiga el Cartucho V.A.C. VeraLink™ del envase e introdúzcalo en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ hasta que encaje en su posición (Fig. 22).

NOTA: Si el Cartucho V.A.C. VeraLink™ no queda bien acoplado, la unidad de terapia emitirá una alarma.

NOTA: El Cartucho V.A.C. VeraLink™ es para uso en un único paciente y no debería utilizarse durante más de 3 días. Consulte las directrices institucionales, si procede.

2. Mediante la espiga del Cartucho V.A.C. VeraLink™, conecte la botella/bolsa de solución de instilación al Cartucho V.A.C. VeraLink™ (Fig. 23).

3. Cuelgue la botella/bolsa de solución de instilación en el brazo ajustable de la unidad de terapia.

Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones detalladas.

4. Conecte el tubo de instilación (el de menor diámetro) de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C. (o el tubo de la interfase de instilación si usa el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) al tubo del Cartucho V.A.C. VeraLink™ (Fig. 24).

5. Asegúrese de que las pinzas de ambos tubos están abiertas y de que están correctamente colocadas para evitar puntos de presión o irritación de la piel.

6. Extraiga el Contenedor V.A.C.® del envase e introdúzcalo en la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ hasta que encaje correctamente en su posición (Fig. 25).

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ emitirá una alarma.

7. Conecte el tubo V.A.C.® de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ (o el tubo de la Interfase SensaT.R.A.C.™ si se usa el Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™) al tubo del contenedor (Fig. 26).

8. Asegúrese de que la pinza de cada uno de los tubos está abierta (Fig. 27) y coloque las pinzas lejos del paciente.

9. Conecte la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™, seleccione los parámetros de terapia prescritos e inicie el tratamiento. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones detalladas.

NOTA: Se puede usar la función Ciclo de prueba de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para confirmar que el sistema se ha configurado correctamente. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre cómo configurar la terapia y usar la función Ciclo de prueba.

10. El Apósito V.A.C. VeraFlo™ debe tener un aspecto arrugado poco después de iniciar la terapia. No deben percibirse sonidos sibilantes. Si existe algún signo de fuga, compruebe el sellado alrededor de la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ o de las interfases del Juego de Tubos V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo™ y la Lámina Adhesiva Avanzada V.A.C.®, así como las conexiones de los tubos, del contenedor y del Cartucho V.A.C. VeraLink™, y asegúrese de que todas las pinzas de los tubos están abiertas.

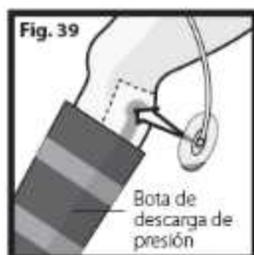
NOTA: Se puede utilizar la función Seal Check™ de la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™ para comprobar las fugas del sistema. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Terapia V.A.C.Ulta™ para obtener instrucciones sobre cómo utilizar la función Seal Check™.

NOTA: Si identifica el origen de una fuga, coloque un parche de Lamina Adhesiva Avanzada V.A.C.® adicional para garantizar la integridad del sellado.

11. Asegúrese de que los tubos sean lo suficientemente largos como para permitir la movilidad del paciente.

NOTA: Si la herida se encuentra sobre una prominencia ósea o en zonas en las que el propio peso pueda ejercer presión adicional o tensión sobre los tejidos subyacentes, debería emplearse una superficie de alivio de la presión para mejorar la descarga del peso del paciente.

### UTILIZACIÓN DE APÓSITOS V.A.C. VERAFLU™ CON VENDAJES, PRENDAS O DISPOSITIVOS DE DESCARGA DE LA PRESIÓN



1. Siga las instrucciones para crear un puente descritas en la sección «Aplicación de un puente con el Sistema de Apósitos V.A.C. VeraFlo™».
2. Asegúrese de que el puente es lo suficientemente largo como para permitir colocar la Interfase V.A.C. VeraT.R.A.C.™ fuera del apósito aplicado posteriormente o de cualquier prenda o dispositivo de descarga de presión (Fig. 39).

#### Almacenamiento:

Conservar en envase original en lugar seco y al abrigo de la luz solar

#### PERIODO DE VIDA ÚTIL:

2 años para los apósitos estériles



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Suizo Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.29 12:56:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.29 12:56:50 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4909-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4909-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa e instilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-926 apósitos, para heridas con cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V.A.C.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa V.A.C.ULTA™ es un sistema integrado de manejo de heridas que brinda la Terapia de Heridas por Presión Negativa con una opción de instilación.

La terapia de herida por presión negativa en ausencia de instilación está destinada a crear un ambiente que promueva la curación de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación y perfusión de tejido de granulación y eliminar el

exudado y material infeccioso. La opción de instilación está indicada para pacientes que se beneficiarían del drenaje asistido por vacío y la administración controlada de solución tópica para el tratamiento de heridas y suspensiones sobre el lecho de la herida.

La terapia de heridas de presión negativa VACULTA™ con y sin instilación está indicada para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

Modelos:

- V.A.C.ULTA unidad de terapia: ULTDEV01/US, CAPULTDEV01/US
- Caja de 500ml (con gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275063/5, M8275063/10
- Caja de 500ml (sin gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275071/5, M8275071/10
- Caja de 1000ml (con gel) para el sistema de terapia V.A.C.ULTA: M8275093/5
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – grande: ULTVFL05LG
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – medio: ULTVFL05MD
- V.A.C. VeraFlo sistema de apósitos – pequeño: ULTVFL05SM
- V.A.C. VeraLink cartucho: ULTLNK0500
- V.A.C. VeraT.R.A.C. Duo conjunto de tubos: ULTDUO0500
- V.A.C. VeraFlo Cleanse sistema de apósitos: ULTVCL05MD
- V.A.C. VeraFlo Cleanse Choice sistema de apósitos-medio: ULTVCC05MD
- V.A.C. VeraFlo Cleanse Choice sistema de apósitos - grande: ULTVCC05LG

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 Kit estéril

Método de esterilización: Por Rayos Gamma.

Nombre del fabricante:

1. KCI USA, INC
2. KCI Manufacturing
3. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. (a Lake Region Medical company)
4. AvailMed S.A. de C.V.

Lugar de elaboración:

1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249 Estados Unidos
2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
3. Calle Herts 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermúdez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, México
4. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California CP 22444 Mexico

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-133,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4909-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.14 17:59:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.14 17:59:38 -03:00