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

KCI Manufacturing
Unlimited Company
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com

SNAP™ THERAPY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

SNAP™ Therapy Cartridge
SNAP™ Long Dressing Kit
SNAP™ Therapy Strap

ENGLISH

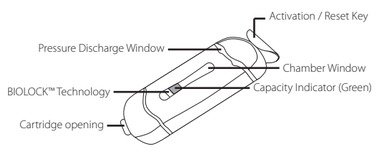
FOAM

SYSTEM DESCRIPTION

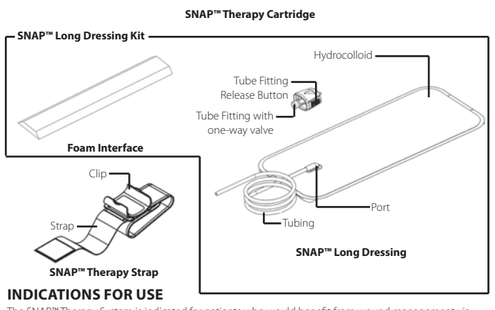
The SNAP™ Therapy System includes a mechanically-powered, disposable device for the application of negative pressure and a dressing kit for medical applications.

Not made with natural rubber latex.

SNAP™ THERAPY SYSTEM FEATURES



SNAP™ Therapy Cartridge



INDICATIONS FOR USE

The SNAP™ Therapy System is indicated for patients who would benefit from wound management via the application of negative pressure, particularly as the device may promote wound healing through the removal of excess exudate, infectious material and tissue debris. The SNAP™ Therapy System is indicated for removal of small amounts of exudate from chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps and grafts.

CONTRAINDICATIONS

Do not place the SNAP™ Therapy System over:

- Inadequately drained wounds
- Necrotic tissue such as eschar or adherent slough
- Exposed blood vessels, anastomotic sites, organs, tendons or nerves
- Wounds containing malignancy
- Fistulas
- Untreated Osteomyelitis
- Actively bleeding wounds

WARNINGS

- It is a condition of use that the device will be operated under the supervision of a qualified clinical caregiver and that the user has the necessary training and knowledge of the specific medical application for which the SNAP™ Therapy System is being used. Failure to follow these conditions and/or to carefully read and follow all of the therapy unit usage and dressing application instructions and the safety information prior to each use may lead to improper device performance and the potential for serious or fatal injury.
- The SNAP™ Therapy System has not been studied on pediatric patients.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization will compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury or illness.
- Do not use the dressing on patients with allergies to hydrocolloid adhesives or polyurethane films.
- Do not compress contained wound exudate of gelled BIOLOCK™ material when resetting the SNAP™ Therapy Cartridge to prevent expulsion of exudate or BIOLOCK™ material.
- Never leave the SNAP™ Long Dressing in place without active negative pressure therapy unless under clinical supervision. If the red pressure discharge indicator becomes visible, negative pressure is no longer active.
- Complete hemostasis should be achieved prior to use of the system as bleeding may interfere with the normal function of the SNAP™ Therapy System.
- Extra care and monitoring is required for patients who are on anticoagulants or platelet-aggregation inhibitors because bleeding may interfere with the normal function of the SNAP™ Therapy System.
- Infected wounds should be monitored closely and may require more frequent dressing changes. Clinicians and patients / caregivers should frequently mointor the wound, periwound tissue and exudate for sign of infection, worsening infection, or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge, or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock, and / or fatal injury. Some signs of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and / or orthostatic hypotension, or erythroderma (a sunburn like rash). If there are any signs of the onset of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact a physician immediately to determine if therapy shoud be discontinued.
- Care should be exercised if using the SNAP™ Therapy System on spinal cord injury patients; stimulus from placement, initiation or cessation of negative pressure may cause autonomic dysreflexia. If a patient utilizing the SNAP™ Therapy System experiences autonomic dysreflexia, discontinue use of the system and seek medical assistance.
- The dressing should be removed prior to defibrillation if near the area of pad/paddle placement.
- Fluid and electrolyte loss may result from highly exudating wounds. Close monitoring of electrolytes may be indicated in such cases.
- Patients with severe malnutrition may be at higher risk for fluid loss from their wounds and may require more frequent monitoring.
- To prevent ischemia, the dressing should not be circumferentially placed around appendages, and the SNAP™-draagband should be worn as loosely as possible.
- Discard if packaging is open or damaged.
- Do not place the dressing materials into blind and unexplored tunnels.
- The primary foam interface should not be in direct contact with delicate structures such as tendons, ligaments and nerves. Use of a wide-mesh non-adherent, bio-engineered tissues or natural tissue structures should be utilized to cover and protect delicate structures.
- During initial placement of the foam interface, count the total number of pieces placed in the wound and document this number per facility protocol.
- During removal of the dressing, ensure that all pieces, as documented during initial placement, and any fragments are removed from the wound. Unintentional dressing material retention for longer time periods than recommended may result in infection or other adverse events.
- For open wounds, it is recommended that the dressing be changed at a minimum of two times per week and the SNAP™ Therapy Cartridge be changed at a minimum of one time per week, with frequency adjusted by the clinician as appropriate. For closed incisions the Dressing can be left in place for continuous use for up to seven days.
- Clinicians, caregivers and patients should frequently monitor the patient's wound, surrounding tissue and secreted exudate for signs of infection or other secondary conditions such as maceration or tissue necrosis. Infection can be severe and result in septic or toxic shock and/or fatal injury.
- The SNAP™ Therapy Cartridge is not safe for use with magnetic resonance imaging (MRI) equipment. Do not use it inside an MRI suite.
- Sharp edges such as bone fragments must be removed from the wound treatment area prior to placing the SNAP™ Long Dressing due to risk of puncturing the Dressing which will impair the proper function of the SNAP™ Therapy System, or could puncture blood vessels or organs resulting in injury.
- Do not place the SNAP™ Therapy System on the vagus nerve to avoid inducing bradycardia.
- Do not place the SNAP™ Therapy System on friable vessels or infected blood vessels. Infected or weakened vessels are more prone to damage, causing bleeding which will interfere with the function of the system.

PRECAUTIONS

- Patient size and weight should be carefully considered when prescribing the SNAP™ Therapy System.
- Care must be taken to position the SNAP™ Therapy Cartridge and dressing tubing appropriately to prevent the risk of tripping and falling.
- To reduce the risk of transmission of blood-borne pathogens, apply standard precautions for infection control with all patients, per institutional protocol.
- The SNAP™ Therapy System may not be appropriate for treatment of noncompliant or combative patients.
- Patients may shower or bathe with the SNAP™ Therapy System. If bathing, do not submerge the SNAP™ Therapy System under water.
- The SNAP™ Therapy Cartridge and Strap are provided non-sterile and should not be sterilized.
- The SNAP™ Therapy Cartridge and Dressing should be stored at room temperature only and should not be exposed to excessive cold or heat.

HYPERBARIC OXYGEN THERAPY (HBO)

Do not take the SNAP™ Therapy Cartridge, the SNAP™ Strap or tube fitting into a Hyperbaric Oxygen (HBO) chamber as they have not been studied for use in this environment and could be considered a fire hazard. After disconnecting the dressing tubing from the tube fitting, cover the open end of the dressing tubing with cotton gauze. Alternatively, replace the SNAP™ Dressing with another HBO compatible material during the hyperbaric treatment.

CAUTION: *Do not clamp the tubing during HBO treatment.*

To resume negative pressure therapy after HBO treatment, remove gauze from tubing, cut 5 mm (0.2 in) off tubing end to expose fresh tubing, and reinsert tube fitting. To reset the SNAP™ Therapy Cartridge, refer to the **Resetting the SNAP™ Therapy Cartridge** section.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

KCI HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE KCI PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY KCI SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL KCI BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND KCI TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in KCI printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact KCI for updates.

PHYSICIAN INSTRUCTIONS

The SNAP™ Therapy Cartridge is available in three models each capable of creating a preset negative pressure level (-75, -100 and -125 mmHg). Prior to placement of the SNAP™ Therapy System, the clinician must assess how to optimally use the system for an individual wound.

It is important to carefully evaluate the wound and patient, to ensure that the Indications For Use are met.

These general guidelines should be adhered to:

- The negative pressure level should never be painful to the patient. If a patient reports discomfort with a certain pressure level, a lower negative pressure SNAP™ Therapy Cartridge should be used until the patient reports comfort with the device.
- If the patient reports discomfort with the -75 mmHg model then therapy with the SNAP™ Therapy System should be discontinued.

The physician instructions to the clinician/ caregiver should contain:

- Negative pressure level to be used
- Dressing change frequency
- Adjunctive dressings to be used
- Patient training and guidance
- Desired treatment duration and/or end-point

Review the label instructions with the patient and/or caregiver and ensure that the patient and/or caregiver understands them adequately.

Ensure the patient and/or caregiver understands the following before release:

- Frequency of SNAP™ Therapy Cartridge Inspection (at a minimum every eight hours).
- Reset the SNAP™ Therapy Cartridge when the red pressure discharge indicator is visible and the SNAP™ Therapy Cartridge is not full.
- Replace the SNAP™ Therapy Cartridge when the red pressure discharge indicator is visible and the SNAP™ Therapy Cartridge is full of exudate / BIOLOCK™ Gel.
- How to replace the SNAP™ Therapy Cartridge. Refer to the **Replacing the SNAP™ Therapy Cartridge** section.
- How to identify a leak in the hydrocolloid and what actions to take to address it. Refer to the **Troubleshooting** section.
- When it is necessary to remove the dressing completely and replace with an alternate dressing. Refer to the **System Application Instructions** section.
- BIOLOCK™ Technology will gel exudate in the SNAP™ Therapy Cartridge.

DRESSING APPLICATION AND SNAP™ THERAPY CARTRIDGE ACTIVATION INSTRUCTIONS

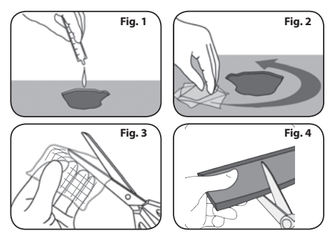
All wounds are unique. The clinician treating the wound needs to make an individual assessment of the optimal dressing and application method.

WARNING: Inspect all packaging before use and do not use products from packages that are open or damaged.

Ensure you have the following dressing items:

- Foam Interface
- SNAP™ Long Dressing
- Wide mesh, non-adherent dressing (if required)

SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS



1. Prepare the wound bed and periwound skin per institutional protocol and irrigate wound bed thoroughly with normal saline (**Fig. 1**).
2. If necessary for the particular wound, apply a skin protectant to the surrounding skin (**Fig. 2**).
3. For open wounds if necessary for the particular wound, cut a single layer of wide mesh, non-adherent to the size of wound and place on wound bed. For closed incisions place a single layer of wide mesh, non-adherent over length of incision. (**Fig. 3**).
4. Cut the foam interface to fit the size and shape of the wound (**Fig. 4**).

   NOTE: *Do not cut foam directly over wound bed to avoid loose fragments from falling into wound. Brush off foam edges after cutting to remove any loose fragments.*

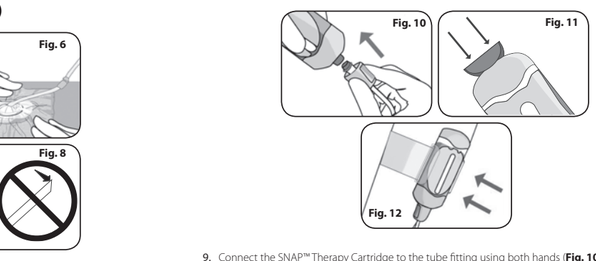
SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS (CONT.)

5. Place foam interface into wound cavity (**Fig. 5**). Foam interface should fill the wound cavity and extend above the wound margins. For closed incisions place interface over the incision.

   NOTE: *Count and record the number of pieces used to ensure the same number of pieces are removed during dressing removal. If a piece of foam is used in a tunnel, ensure the foam is in contact with foam in the primary wound bed. Do not place foam into blind or unexplored tunnels.*
6. Place the SNAP™ Long Dressing over the wound and seal (**Fig. 6**). Ensure that the center opening of the Port on the Dressing is placed over the foam interface. Ensure that a minimum of 1 cm of intact skin around the wound is adhered to the dressing to maintain a proper seal.
7. Cut the dressing tubing to the desired length (**Fig. 7**).

   NOTE: *The cut should be straight, not at an angle (**Fig. 8**). This will give a proper seal when connected to the tube fitting.*
8. Fully insert the tube fitting into the tubing (**Fig. 9**).

   CAUTION: *Do NOT remove the cap at the end of the tube fitting.*



9. Connect the SNAP™ Therapy Cartridge to the tube fitting using both hands (**Fig. 10**).
10. To activate the SNAP™ Therapy Cartridge, press down on activation / reset key and pull it out (**Fig. 11**). Re-insert and repeat as needed until an airtight seal is obtained and the red pressure discharge indicator is not visible in the pressure discharge window.
11. Secure the SNAP™ Therapy Cartridge to the patient's extremity or belt using the SNAP™-draagband (**Fig. 12**).

    NOTE: *When the strap is placed around an extremity, take care to ensure that the strap is not placed too tightly as this may cause discomfort or potentially decrease blood flow to the extremity. Distal perfusion may be assessed by noting skin color, altered sensation or pulses.*
12. Check negative pressure operation. The SNAP™ Therapy System is working properly if:
    - Green capacity indicator is both visible and stationary in the chamber window.
    - Dressing has a 'sucked down' appearance.
    - The dressing feels hard to the touch.

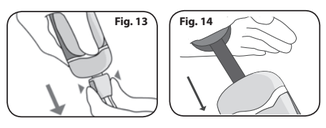
Regular visual inspection of the SNAP™ Therapy System is recommended so that any loss in negative pressure delivery can be recognized in a timely manner.

NOTE: At a minimum the SNAP™ Therapy Cartridge should be inspected once every eight hours. *For open wounds dressing changes recommended a minimum of two times per week, with frequency adjusted by the clinician as appropriate. For closed incisions dressing can be left in place for up to 7 days.*

RESETTING THE SNAP™ THERAPY CARTRIDGE

The SNAP™ Therapy Cartridge can be reset as needed according to these instructions as required for clinical use, including resetting after HBO therapy.

If the SNAP™ Therapy Cartridge becomes retracted and the red pressure discharge Indicator becomes visible before an airtight seal is established, reset the SNAP™ Therapy Cartridge using the following steps:



1. Remove the tube fitting from the SNAP™ Therapy Cartridge by pressing the release buttons and pulling the tube fitting out of the SNAP™ Therapy Cartridge (**Fig. 13**). Do not remove the tubing from the tube fitting.
2. Cover the SNAP™ Therapy Cartridge opening with gauze if exudate or gelled BIOLOCK™ Technology material is present in SNAP™ Therapy Cartridge. Always use appropriate personal protective equipment (PPE) when resetting the SNAP™ Therapy Cartridge.
3. Insert the activation / reset key into the slot on the end of the SNAP™ Therapy Cartridge and push the activation / reset key forward into the SNAP™ Therapy Cartridge until the capacity indicator is 5 mL from any exudate or BIOLOCK™ Technology material in the SNAP™ Therapy Cartridge (**Fig. 14**).

WARNING: Do not compress contained wound exudate or gelled BIOLOCK™ material when resetting the SNAP™ Therapy Cartridge to prevent expulsion of exudate or BIOLOCK™ material which should be treated as biomedical waste and disposed of per institutional guidelines.

4. Refer to instructions from Step 9 (**System Application Instructions** section) to reconnet the SNAP™ Therapy Cartridge.

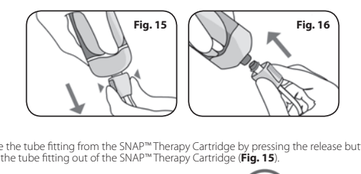
Airtight Seal is present at wound if:

- Green capacity indicator is both visible and stationary in the chamber window.
- Dressing has a sucked down appearance.
- The dressing feels hard to the touch.

If a problem exists after resetting the SNAP™ Therapy Cartridge, refer to the **Troubleshooting** section.

REPLACING THE SNAP™ THERAPY CARTRIDGE

If the red pressure discharge indicator is visible and the SNAP™ Therapy Cartridge is full, the SNAP™ Therapy Cartridge no longer has negative pressure delivery capacity and must be replaced with a new SNAP™ Therapy Cartridge following the steps below if further or continued treatment with the SNAP™ Therapy System is desired or indicated by a physician.



1. Remove the tube fitting from the SNAP™ Therapy Cartridge by pressing the release buttons and pulling the tube fitting out of the SNAP™ Therapy Cartridge (**Fig. 15**).

CAUTION: *Do NOT remove the cap at the end of the tube fitting.*

2. Connect a new SNAP™ Therapy Cartridge to the tube fitting using both hands (**Fig. 16**). An audible click will be heard when the fitting is secured.
3. Activate SNAP™ Therapy Cartridge as described in the **System Application Instructions** section (Step 10). Discard the used SNAP™ Therapy Cartridge according to institutional protocol.

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Airtight seal is not present at wound dressing and red pressure discharge indicator **IS** visible OR Green capacity indicator does not remain stationary in chamber window.	• Tubing connections may not be secure. • Leak may be present at hydrocolloid-to-skin interface.	• Check that tubing connections are secure. • Smooth dressing with fingers to flatten wrinkles. • Seal Dressing edges with additional 3M™ Tegaderm™ Dressing. • Apply SNAP™ SecurRing™ Hydrocolloid to dressing edge to seal difficult anatomical locations.
Airtight seal is not present at wound and green capacity indicator is stationary.	• Tubing may be occluded. • Dressing may be occluded.	• Examine tubing for possible occlusion or kinks. If found, straighten tubing or replace SNAP™ Therapy Dressing. • Occlusion may reside in wound dressing. Replace wound dressing.

CLEANING

If the SNAP™ Therapy System becomes soiled, follow the general guidelines below:

- Clean with a damp soft cloth.
- Dry using a dry cloth.
- Avoid using corrosive or abrasive chemicals.

CAUTION: *Do not immerse the SNAP™ Therapy System in fluid.*

EXPLANATION OF SYMBOLS USED

	Consult Instructions For Use		Manufacturer		Date of Manufacture
	Single Use Only		Use By	REF	Catalog number
	Do not use if package is damaged or open		Keep Dry	Do Not Resterilize	Do Not Resterilize
NON STERILE	Non-Sterile	LOT	Lot number	Rx Only	**CAUTION:** Federal (US) law restricts this device to sale/rental by or on the order of a physician
	Single Patient Use	MR	MR Unsafe		
STERILE R	Method of Sterilization - Radiation				
EC REP	Authorized Representative in the European Community				

3M™ Tegaderm™ is a trademarks of 3M™ Corporation. Unless otherwise specifically noted in the text, all other trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and / or licensors. Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 418642 Rev B 9/2018

SNAP™ THERAPIESYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG

SNAP™ Therapiekartusche
SNAP™ Kit mit Langverband
SNAP™ Therapiegurt

FOAM

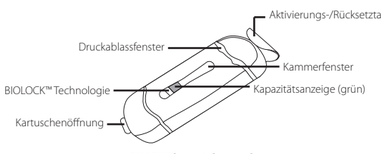
DEUTSCH

SYSTEMBESCHREIBUNG

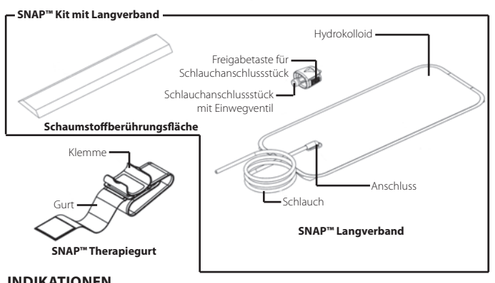
Das SNAP™ Therapiesystem umfasst ein mechanisch betriebenes Einweggerät zur Anwendung von Unterdruck und ein Verbands-Kit für medizinische Anwendungen.

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

MERKMALE DES SNAP™ THERAPIESYSTEMS



SNAP™ Therapiekartusche



INDIKATIONEN

Das SNAP™ Therapiesystem ist für Patienten indiziert, die Vorteile aus einer Wundbehandlung durch Anwenden von Unterdruck ziehen würden, besonders da das Gerät die Wundheilung durch Entfernen von überschüssigem Exsudat, infektiösem Material und Geweberesten fördern kann. Das SNAP™ Therapiesystem ist für die Entfernung von kleinen Mengen Exsudats aus chronischen, akuten, traumatischen, subakuten und dehiszenten Wunden, Geschwüren (wie diabetische, venöse oder Druckgeschwüre), chirurgisch verschlossenen Inzisionen, Gewebelappen und Transplantaten indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das SNAP™ Therapiesystem nicht mit folgenden Wundarten verwenden:

- Unzureichend drainierte Wunden
- Nekrotisches Gewebe wie Schorf oder anhaftende, abgestorbene Haut
- Freiliegende Blutgefäße, Anastomosenbereiche, Organe, Sehnen oder Nerven
- Wunden mit Malignität
- Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Aktiv blutende Wunden

WARNHINWEISE

- Es ist Voraussetzung für die Verwendung, dass das Gerät unter der Aufsicht qualifizierten klinischen Pflegepersonals verwendet wird und dass der Benutzer die erforderliche Schulung und das Wissen über die spezifische medizinische Applikation hat, für die das SNAP™ Therapiesystem verwendet wird. Wenn diese Bedingungen nicht eingehalten und/oder alle Anweisungen für die Anwendung der Therapieeinheit und des Verbands sowie die Sicherheitshinweise nicht vor jeder Verwendung sorgfältig gelesen und befolgt werden, kann dies zu Betriebsstörungen des Geräts und zum Risiko schwerer oder tödlicher Verletzungen führen.
- Das SNAP™ Therapiesystem wurde nicht bei Kindern untersucht.
- Nur zur Verwendung an nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Geräts und/oder führt zum Versagen des Geräts, was wiederum zu Verletzungen oder zur Erkrankung des Patienten führen kann.
- Den Verband nicht bei Patienten mit Allergien gegen Hydrokolloid-Haftmittel oder Polyurethanfolien anwenden.
- Beim Zurücksetzen der SNAP™ Therapiekartusche nicht das enthaltene Exsudat oder gelierte BIOLOCK™ Material komprimieren, um eine Ausscheidung des Exsudats oder des BIOLOCK™ Materials zu verhindern.
- Den SNAP™ Langverband ohne aktive Unterdrucktherapie nur unter klinischer Überwachung angelegt lassen. Wenn die rote Druckablassanzeige sichtbar wird, besteht kein aktiver Unterdruck mehr.
- Vor der Verwendung des Systems muss eine vollständige Hämostase erreicht werden, da Blutungen die normale Funktion des SNAP™ Therapiesystems stören können.
- Für Patienten, die mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, ist besondere Vorsicht und Überwachung erforderlich, da Blutungen die normale Funktion des SNAP™ Therapiesystems stören können.
- Infizierte Wunden sind sorgfältig zu beobachten und erfordern möglicherweise einen häufigeren Verbandswechsel. Ärzte und Patienten/Pflegepersonal sollten die Wunde, das umliegende Gewebe und das Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion, Verschlimmerung der Infektion oder anderer Komplikationen überwachen. Einige Anzeichen für eine Infektion sind Fieber, Schmerzempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Juckreiz, Ausschlag, verstärkte Wärme im oder um den Wundbereich, eitriger Ausfluss oder starker Geruch. Eine Infektion kann ernsthaft sein und kann zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Wundbrand, toxischer Schock, septischer Schock und/oder tödliche Verletzungen führen. Einige Anzeichen einer systemischen Infektion sind Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (ein sonnenbrandähnlicher Ausschlag). Bei Anzeichen des Einsetzens einer systemischen Infektion oder einer fortschreitenden Infektion im Wundbereich sofort einen Arzt verständigen und abklären lassen, ob die Therapie abgebrochen werden sollte.
- Bei der Anwendung des SNAP™ Therapiesystems bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen. Impulse durch das Anlegen, Einleiten oder Beenden von Unterdruck können zu autonomer Dysreflexie führen. Wenn bei einem Patienten, der das SNAP™ Therapiesystem verwendet, autonome Dysreflexie auftritt, die Verwendung des Systems abbrechen und einen Arzt hinzuziehen.
- Der Verband muss vor einer Defibrillation entfernt werden, wenn er sich in der Nähe der Pads/Paddel befindet.
- Stark nässende Wunden können zu Flüssigkeits- und Elektrolytenverlust führen. In solchen Fällen kann eine sorgfältige Überwachung der Elektrolyten erforderlich sein.
- Für Patienten mit schwerer Unterernährung besteht möglicherweise ein höheres Risiko eines Flüssigkeitsverlusts aus ihren Wunden, und diese erfordern daher möglicherweise eine häufigere Überwachung.
- Um eine Ischämie zu verhindern, darf der Verband nicht zirkulär um Gliedmaßen angelegt werden, und der SNAP™ Therapieverband sollte so lose wie möglich getragen werden.
- Produkt entsorgen, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Verbandmaterial nicht in uneinsehbare und nicht untersuchte Tunnel legen.
- Die Hauptberührungsfläche aus Schaumstoff darf nicht in direktem Kontakt mit empfindlichen Strukturen wie Sehnen, Bändern und Nerven sein. Es sollten grobmaschige, nichthaftende, durch Biotechnik erzeugte Gewebe oder Strukturen aus natürlichem Gewebe zum Abdecken und Schützen empfindlicher Strukturen verwendet werden.
- Während der anfänglichen Platzierung der Schaumstoffberührungsfläche müssen die in die Wunde gelegten Teile gezählt und die Zahl muss gemäß dem Protokoll der Einrichtung dokumentiert werden.
- Beim Entfernen des Verbands ist sicherzustellen, dass alle Teile gemäß der Dokumentation während der anfänglichen Platzierung sowie jegliche Fragmente aus der Wunde entfernt werden. Wenn Verbandmaterial unbeabsichtigt länger als empfohlen an der Wunde gelassen wird, kann dies zu Infektionen oder anderen unerwünschten Ereignissen führen.
- Für offene Wunden wird empfohlen, den Verband mindestens zweimal pro Woche und die SNAP™ Therapiekartusche mindestens einmal pro Woche zu wechseln; diese Häufigkeit wird vom Arzt je nach Bedarf angepasst. Bei geschlossenen Inzisionen kann der Verband für bis zu sieben Tage kontinuierlich in Position gelassen werden.
- Ärzte, Pflegepersonal und Patienten sollten die Wunde des Patienten, das umliegende Gewebe und das abgesonderte Exsudat häufig auf Anzeichen von Infektionen oder andere sekundäre Erkrankungen wie Mazeration oder Gewebenekrose überwachen. Eine Infektion kann schwerwiegend sein und zu septischem oder toxischem Schock und/oder Tod führen.
- Die SNAP™ Therapiekartusche darf nicht in Magnetresonanztomographie-Geräten (MRT) verwendet werden. Nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.
- Scharfkantige Gegenstände wie beispielsweise Knochenfragmente müssen aus dem Wundbehandlungsbereich entfernt werden, bevor der SNAP™ Langverband aufgelegt wird, da der Verband ansonsten durchstochen und die ordnungsgemäße Funktion des SNAP™ Therapiesystems beeinträchtigt wird; zudem können auch Blutgefäße oder Organe durchstochen und verletzt werden.
- Das SNAP™ Therapiesystem nicht auf dem Vagusnerv platzieren, um eine Bradykardie zu vermeiden.
- Das SNAP™ Therapiesystem nicht auf brüchigen Gefäßen oder infizierten Blutgefäßen platzieren. Infizierte oder geschwächte Gefäße sind anfälliger für Schäden; hierdurch können Blutungen verursacht werden, die die Funktion des Systems beeinträchtigen.

VORSICHTSHINWEISE

- Beim Verschreiben des SNAP™ Therapiesystems sind Größe und Gewicht des Patienten sorgfältig zu berücksichtigen.
- Es ist auf eine ordnungsgemäße Positionierung der SNAP™ Therapiekartusche und der Schlauchleitung zu achten, um Stolper- und Fallrisiko zu vermeiden.
- Um das Risiko der Übertragung blutgängiger Pathogene zu reduzieren, bei allen Patienten die üblichen Vorkehrungen zur Infektionskontrolle gemäß Institutsrichtlinien treffen.
- Das SNAP™ Therapiesystem ist möglicherweise nicht für die Behandlung nicht kooperationsbereiter oder sich wehrender Patienten geeignet.
- Patienten dürfen mit dem SNAP™ Therapiesystem duschen oder baden. Bei einem Vollbad das SNAP™ Therapiesystem nicht ins Wasser eintauchen.
- SNAP™ Therapiekartusche und Band werden in nicht sterilem Zustand geliefert und dürfen nicht sterilisiert werden.
- SNAP™ Therapiekartusche und Verband dürfen nur bei Raumtemperatur gelagert und nicht übermäßiger Kälte oder Hitze ausgesetzt werden.

HYPERBARE SAUERSTOFFTHERAPIE (HBO)

Die SNAP™ Therapiekartusche, das SNAP™ Band oder den Schlauchanschluss nicht in eine hyperbare (HBO-) Sauerstoffkammer bringen, da diese Geräte nicht für den Einsatz in dieser Umgebung geprüft wurden und ein Brandrisiko darstellen könnten. Nach dem Abnehmen der Schlauchleitung vom Schlauchanschluss das offene Schlauchleitungsende mit Baumwollgaze abdecken. Das SNAP™ Dressing kann während der hyperbaren Sauerstoffbehandlung auch durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzt werden.

ACHTUNG: *Den Schlauch während der HBO-Behandlung nicht abklemmen.*

Um die Unterducktherapie nach der BHO-Behandlung fortzusetzen, die Gaze vom Schlauch entfernen, 5 mm (0,2 Zoll) vom Schlauchende abschneiden, um ein frisches Schlauchende zu erhalten, und den Schlauch wieder mit dem Anschlussstück verbinden. Informationen zum Zurücksetzen der SNAP™ Therapiekartusche sind im Abschnitt **Zurücksetzen der SNAP™ Therapiekartusche** zu finden.

HAFTUNGSAUSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

KCI LEHNT HIERMIT FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE(N) KCI-PRODUKT(E) JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AB, Z. B. STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. JEDE VON KCI SCHRIFTLICH ZUGESICHERTE GEWÄHRLEISTUNG MUSS IN DIESER PUBLIKATION AUSDRÜCKLICH VERMERKT SEIN ODER DEM PRODUKT IN SCHRIFTLICHER FORM BEILIEGEN. KCI HAFTET KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN UND -KOSTEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUSSER FÜR SCHÄDEN, FÜR DIE NACH SPEZIELLEM, GELTENDEM RECHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS BZW. EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG AUSDRÜCKLICH UNTERSAGT IST. NIEMAND IST BERECHTIGT, KCI AN EINE ZUSICHERUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, SOWEIT DIES NICHT AUSDRÜCKLICH IN DIESEM PARAGRAPHEN FESTGELEGT IST.

Beschreibungen oder Spezifikationen in Druckerzeugnissen von KCI, u. a. in diesem Dokument, sollen ausschließlich als allgemeine Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt dienen und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar, soweit dies nicht in der schriftlichen eingeschränkten Gewährleistung festgelegt ist, die im Lieferumfang dieses Produkts enthalten ist. Informationen in diesem Dokument können jederzeit geändert werden. Für Aktualisierungen KCI kontaktieren.

ANWEISUNGEN FÜR DEN ARZT

Die SNAP™ Therapiekartusche ist in drei Modellen erhältlich, die jeweils eine voreingestellte Druckstufe des Unterdrucks (-75, -100 und -125 mmHg) erzeugen können. Vor dem Anbringen des SNAP™ Therapiesystems muss der Arzt beurteilen, wie das System für eine individuelle Wunde optimal einzusetzen ist.

Es ist wichtig, dass die Wunde und der Patient sorgfältig beurteilt werden, um sicherzustellen, dass die Indikationen für den Gebrauch erfüllt sind.

Es sind folgende allgemeine Richtlinien zu befolgen:

- Die Druckstufe des Unterdrucks darf für den Patienten niemals schmerzhaft sein. Wenn ein Patient bei einer bestimmten Druckstärke Beschwerden meldet, sollte eine SNAP™ Therapiekartusche mit einem geringeren Unterdruck verwendet werden, bis der Patient meldet, dass das Gerät komfortabel ist.
- Wenn der Patient über Beschwerden mit dem Modell mit -75 mmHg klagt, sollte die Therapie mit dem SNAP™ Therapiesystem abgebrochen werden.

Die Anweisungen für den Arzt/das Pflegepersonal müssen Folgendes enthalten:

- Die zu verwendende Druckstufe des Unterdrucks
- Die Häufigkeit des Verbandwechsels
- Zu verwendende zusätzliche Verbände
- Patientenunterweisung und -anleitung
- Gewünschte Behandlungsdauer und/oder Endpunkt der Behandlung

Die Anweisungen auf dem Etikett zusammen mit dem Patienten und/oder dem Pflegepersonal durchgehen und sicherstellen, dass der Patient und/oder das Pflegepersonal diese ausreichend versteht.

Vor der Entlassung sicherstellen, dass der Patient und/oder das Pflegepersonal Folgendes versteht:

- Häufigkeit der Überprüfung der SNAP™ Therapiekartusche (mindestens alle acht Stunden).
- Zurücksetzen der SNAP™ Therapiekartusche, wenn die rote Druckablassanzeige sichtbar und die SNAP™ Therapiekartusche nicht voll ist.

DRESSINGANWENDUNG UND AKTIVIERUNGSANWEISUNGEN FÜR DIE SNAP™ THERAPIEKARTUSCHE

Jede Wunde ist einzigartig. Der

SYSTÈME DE THÉRAPIE SNAP™

NOTICE D'INSTRUCTION

Cartouche de thérapie SNAP™
Kit de pansement long SNAP™
Sangle de thérapie SNAP™

FOAM

FRANÇAIS

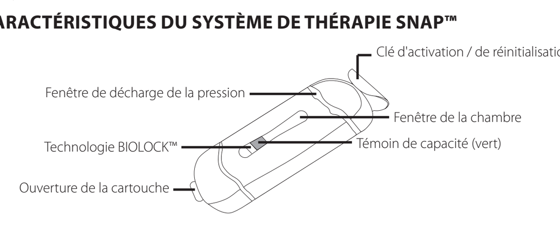
KCI™ AN ACELITY COMPANY

DESCRIPTION DU SYSTÈME

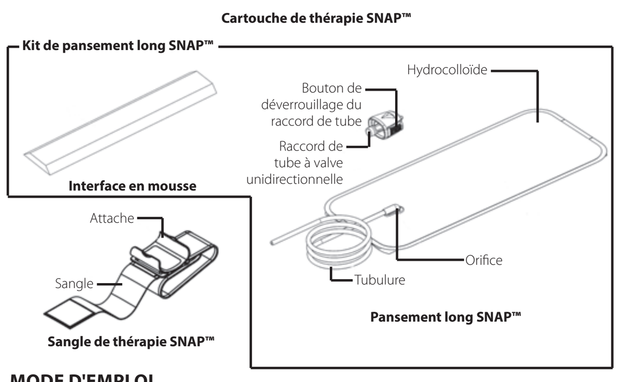
Le système de thérapie SNAP™ inclut un dispositif jetable à commande mécanique conçu pour le traitement des plaies par pression négative et un kit de pansement pour applications médicales.

Exempt de latex de caoutchouc naturel.

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DE THÉRAPIE SNAP™



Cartouche de thérapie SNAP™



Sangle de thérapie SNAP™

MODE D'EMPLOI

Le système de thérapie SNAP™ est indiqué chez les patients pour lesquels une thérapie par pression négative serait bénéfique dans la mesure où ce dispositif peut notamment favoriser la cicatrisation grâce au drainage de l'excès d'exsudats, d'éléments infectieux et de débris tissulaires. Le système de thérapie SNAP™ est indiqué pour le drainage de petites quantités d'exsudats présentes dans des plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, des ulcères (tels que les ulcères diabétiques, veineux ou plaies de pression), des incisions chirurgicales fermées, des lambeaux et des greffes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas placer le système de thérapie SNAP™ sur :

- des plaies incorrectement drainées ;
- des tissus nécrotiques comme des escarres ou de la fibrine adhérente ;
- des vaisseaux sanguins, sites anastomotiques, organes, tendons ou nerfs exposés ;
- des plaies présentant une malignité ;
- des fistules ;
- dne ostéomyélite non traitée ;
- des plaies avec saignements actifs.

MISES EN GARDE

- Pour être utilisé, le dispositif doit être manipulé sous la supervision d'un clinicien qualifié, et l'utilisateur doit disposer de la formation et des connaissances nécessaires sur l'application médicale spécifique pour laquelle le système de thérapie SNAP™ est utilisé. Le non-respect de ces conditions et / ou tout manquement aux recommandations (lire attentivement et respecter toutes les instructions et consignes de sécurité concernant l'utilisation de l'unité de thérapie et l'application des pansements avant chaque utilisation) peut provoquer des dysfonctionnements du système et des blessures graves, voire mortelles.
- Le système de thérapie SNAP™ n'a pas été étudié sur des patients pédiatriques.
- Ne peut être utilisé que sur un seul patient. Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. Une réutilisation, un reconditionnement ou une restérilisation compromettra l'intégrité structurelle du dispositif et / ou provoquera une panne du dispositif qui, à son tour, peut engendrer une blessure ou une maladie du patient.
- Ne pas utiliser le pansement sur des patients souffrant d'allergies aux adhésifs hydrocolloïdes ou aux films en polyuréthane.
- Ne pas comprimer les exsudats ou le matériau BIOLOCK™ gélifié contenus de la plaie lors de la réinitialisation de la cartouche de thérapie SNAP™ pour éviter toute expulsion d'exsudat ou de matériau BIOLOCK™.
- Ne jamais laisser le pansement long SNAP™ en place sans une thérapie par pression négative active, excepté sous surveillance clinique. Si le témoin rouge de décharge de la pression est visible, la pression négative n'est plus active.
- Une hémostase complète doit être atteinte avant d'utiliser le système car l'hémorragie peut empêcher le bon fonctionnement du système de thérapie SNAP™.
- Des soins et un suivi particuliers sont nécessaires pour les patients sous anticoagulants ou anti-agrégants plaquettaires car l'hémorragie peut empêcher le bon fonctionnement du système de thérapie SNAP™.
- Les plaies infectées requièrent une surveillance étroite et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents. Les cliniciens et les patients / le personnel soignant doivent surveiller régulièrement la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection, d'aggravation d'une infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la région périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et être à l'origine de complications, notamment : douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et / ou blessures mortelles. Les symptômes d'une infection systémique sont les suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement, désorientation, forte fièvre, érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil) et / ou hypotension réfractaire ou orthostatique. Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection évolutive sur le site de la plaie apparaissent, appeler immédiatement un médecin pour déterminer s'il faut interrompre ou non la thérapie.
- Faire preuve de prudence si le système de thérapie SNAP™ est utilisé sur des patients ayant subi des lésions de la moelle épinière ; un stimulus dû au positionnement, au déclenchement ou à l'interruption de la pression négative peut provoquer une dyréflexie autonome. Si un patient utilisant le système de thérapie SNAP™ présente une dyréflexie autonome, cesser toute utilisation du système et consulter un médecin.
- Le pansement doit être retiré avant une défibrillation s'il se trouve à proximité de la zone de positionnement de la pastille / plaquette.
- Une perte de liquide et d'électrolyte peut résulter de plaies très exsudatives. Une surveillance étroite des électrolytes peut alors être indiquée.
- Les patients souffrant de grave malnutrition peuvent présenter des risques plus élevés de perte de liquide de leurs plaies et nécessiter une surveillance plus fréquente.
- Pour prévenir l'ischémie, le pansement ne doit pas être appliqué de manière circonférentielle autour des appendices, et la sangle de thérapie SNAP™ doit être portée de façon aussi lâche que possible.
- Jeter si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas introduire les matériaux de pansement dans des tunnelisations fermées et non explorées.
- L'interface en mousse principale ne doit pas entrer en contact direct avec des structures délicates, comme les tendons, les ligaments et les nerfs. L'utilisation de tissus conçus par bioingénierie non adhérents à filet large ou de structures en tissu naturel doit être privilégiée pour recouvrir et protéger les structures délicates.
- Lors de la mise en place de l'interface en mousse, compter le nombre total de pièces placées dans la plaie et documenter ce nombre conformément au protocole de l'établissement.
- Lors du retrait du pansement, s'assurer que toutes les pièces, telles que documentées lors de la mise en place initiale, et tous les fragments sont retirés de la plaie. Toute rétention involontaire du matériau de pansement pendant des périodes plus longues que celles qui sont recommandées peut entraîner une infection ou d'autres événements indésirables.
- Pour les plaies ouvertes, il est recommandé de changer le pansement au moins deux fois par semaine et de remplacer la cartouche de thérapie SNAP™ au moins une fois par semaine, la fréquence étant ajustée par le clinicien selon les besoins. Pour les incisions fermées, le pansement peut être laissé en place en vue d'une utilisation continue pendant une période maximale de sept jours.
- Les cliniciens, le personnel soignant et les patients doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats sécrétés afin de détecter tout signe d'infection ou d'autres conditions secondaires, comme la macération ou la nécrose des tissus. L'infection peut être grave et engendrer un choc toxique ou septique et / ou des blessures mortelles.
- La cartouche de thérapie SNAP™ ne doit pas être utilisée avec un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas utiliser dans un dispositif IRM.
- Les bords tranchants comme les fragments osseux doivent être éliminés de la zone de traitement de la plaie avant de poser le pansement long SNAP™ en raison des risques de perforation du pansement, ce qui empêcherait le bon fonctionnement du système de thérapie SNAP™, ou des risques de perforation des vaisseaux sanguins ou des organes, ce qui provoquerait une blessure.
- Ne pas placer le système de thérapie SNAP™ sur le nerf vague pour éviter l'induction d'une bradycardie.
- Ne pas placer le système de thérapie SNAP™ sur des vaisseaux dégradés ou des vaisseaux sanguins infectés. Les vaisseaux infectés ou fragilisés sont plus susceptibles d'être endommagés et de provoquer une hémorragie qui nuira au bon fonctionnement du système.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La taille et le poids du patient doivent être examinés avec attention lors de la prescription du système de thérapie SNAP™.
- Des précautions doivent être prises pour positionner la cartouche de thérapie SNAP™ et la tubulure du pansement correctement afin d'éviter tout risque de chute.
- Afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes véhiculés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole hospitalier.
- Le système de thérapie SNAP™ peut être inadapté au traitement de patients non conformes ou résistants.
- Les patients peuvent prendre une douche ou un bain avec le système de thérapie SNAP™. En cas de baignade, ne pas immerger le système de thérapie SNAP™ dans l'eau.
- La cartouche et la sangle de thérapie SNAP™ sont livrées non stériles et ne doivent pas être stérilisées.
- La cartouche et le pansement de thérapie SNAP™ doivent être conservés à température ambiante uniquement et ne doivent pas être exposés à une chaleur ou un froid excessif.

OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE (OHB)

Ne pas insérer la cartouche de thérapie SNAP™, la sangle SNAP™ ou le raccord de tube dans un caisson d'oxygénothérapie hyperbare (OHB) car ils n'ont pas été étudiés pour être utilisés dans cet environnement et peuvent représenter un risque d'incendie. Après avoir déconnecté la tubulure du pansement du raccord de tube, recouvrir l'extrémité ouverte de la tubulure avec une compresse. Il est également possible de remplacer le pansement SNAP™ par un autre matériau compatible OHB pendant le traitement hyperbare.

ATTENTION : *Ne pas fixer la tubulure pendant le traitement par OHB.*

Pour reprendre la thérapie par pression négative après un traitement par OHB, retirer la compresse de la tubulure, couper 5 mm (0,2 po) de l'extrémité de la tubulure pour exposer la tubulure neuve et réintroduire le raccord du tube. Pour réinitialiser la cartouche de thérapie SNAP™, se reporter à la section **Réinitialisation de la cartouche de thérapie SNAP™**.

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITES DES RECOURS

PAR LA PRÉSENTE, KCI DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER RELATIVES À TOUT PRODUIT KCI DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. TOUTE GARANTIE ÉCRITE OFFERTE PAR KCI DOIT ÊTRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS CE DOCUMENT OU INCLUSE AVEC LE PRODUIT. KCI NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS EN CAS DE DOMMAGES MATÉRIELS OU DE BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT EN PARTIE OU EN TOTALITÉ DE L'UTILISATION DU PRODUIT, AUTRES QUE CEUX POUR LESQUELS LE DÉNI DE GARANTIE OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EST EXPRESSÉMENT INTERDIT(E) PAR LA LOI APPLICABLE EN VIGUEUR. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE KCI EN VERTU D'UNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUELCONQUE, SAUF STIPULATION EXPRESSE DANS LE PRÉSENT PARAGRAPHE.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation écrite de KCI, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent nullement une garantie expresse, sauf stipulation dans la garantie limitée écrite incluse avec ce produit. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées à tout moment. Contacter KCI pour connaître les mises à jour éventuelles.

INSTRUCTIONS DU MÉDECIN

La cartouche de thérapie SNAP™ est disponible en trois modèles, chacun capable de créer un niveau de pression négative prédéfini (-75, -100 et -125 mmHg). Avant le positionnement du système de thérapie SNAP™, le clinicien doit évaluer le mode d'utilisation optimal du système pour une plaie.

Il convient d'évaluer soigneusement la plaie et le patient afin de s'assurer que le mode d'emploi est respecté.

Ces recommandations générales doivent être respectées :

- Le niveau de pression négative ne doit jamais être douloureux pour le patient. Si un patient se plaint d'une gêne à un certain niveau de pression, une cartouche de thérapie SNAP™ à pression négative inférieure doit être utilisée jusqu'à ce que le patient indique un niveau de confort optimal.
- Si le patient fait état d'une gêne avec le modèle de -75 mmHg, la thérapie avec le système de thérapie SNAP™ doit être interrompue.

Les instructions du médecin destinées au clinicien / personnel soignant doivent indiquer :

- Le niveau de pression négative à utiliser
- La fréquence de changement de pansement
- Les pansements complémentaires à utiliser
- Une formation et des instructions destinées au patient
- La durée et / ou le point de terminaison de traitement souhaités

Examiner les instructions figurant sur les étiquettes avec le client et / ou le personnel soignant et s'assurer que ces derniers les comprennent parfaitement.

S'assurer que le patient et / ou le personnel soignant comprennent ce qui suit avant la publication :

- Fréquence de vérification de la cartouche de thérapie SNAP™ (au moins une fois toutes les huit heures).
- Réinitialiser la cartouche de thérapie SNAP™ lorsque le témoin rouge de décharge de la pression est visible et que la cartouche de thérapie SNAP™ n'est pas pleine.
- Remplacer la cartouche de thérapie SNAP™ lorsque le témoin rouge de décharge de la pression est visible et que la cartouche de thérapie SNAP™ est remplie d'exsudat / de gel BIOLOCK™.
- Mode de remplacement de la cartouche de thérapie SNAP™. Se reporter à la section **Remplacement de la cartouche de thérapie SNAP™**.
- Mode d'identification d'une fuite dans l'hydrocolloïde et mesures à prendre pour colmater cette dernière. Se reporter à la section **Dépannage**.
- Cas dans lesquels un retrait total du pansement et un remplacement par un autre pansement s'avèrent nécessaires. Se reporter à la section **Instructions d'application du système**.
- La technologie BIOLOCK™ gélifie les exsudats dans la cartouche de thérapie SNAP™.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU PANSEMENT ET D'ACTIVATION DE LA CARTOUCHE DE THÉRAPIE SNAP™

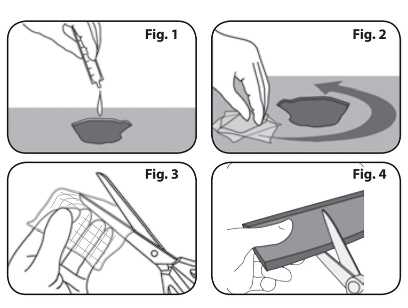
Toutes les plaies sont uniques. Le clinicien qui traite la plaie doit procéder à une évaluation individuelle du pansement et du mode d'application optimaux.

MISE EN GARDE : Inspecter tous les emballages avant utilisation et ne pas utiliser les produits des emballages qui sont ouverts ou défectueux.

Veiller à disposer des éléments de pansement suivants :

- Interface en mousse
- Pansement long SNAP™
- Pansement non adhérent à large filet (si nécessaire)

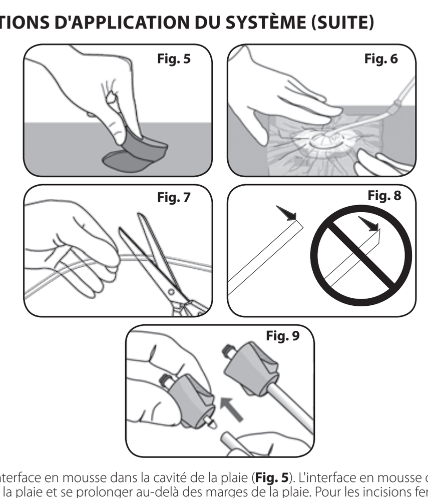
INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU SYSTÈME



1. Préparer le lit de la plaie et la peau périlésionnelle conformément au protocole hospitalier et irriguer soigneusement le lit avec une solution saline normale (**Fig. 1**).
2. Si nécessaire pour la plaie spécifique, appliquer un produit de protection cutanée sur la peau environnante (**Fig. 2**).
3. Pour les plaies ouvertes, si nécessaire pour la plaie spécifique, couper une couche simple de filet large, non adhérent, adaptée à la taille de la plaie et la placer sur le lit de la plaie. Pour les incisions fermées, placer une couche simple de filet large, non adhérent, sur toute la longueur de l'incision (**Fig. 3**).
4. Couper l'interface en mousse afin qu'elle corresponde à la taille et à la forme de la plaie (**Fig. 4**).

   REMARQUE : *Ne pas couper la mousse directement au-dessus du lit de la plaie pour éviter que des fragments détachés ne tombent sur la plaie. Brosser les bords en mousse après la coupe pour éliminer tous les fragments détachés.*

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU SYSTÈME (SUITE)

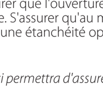


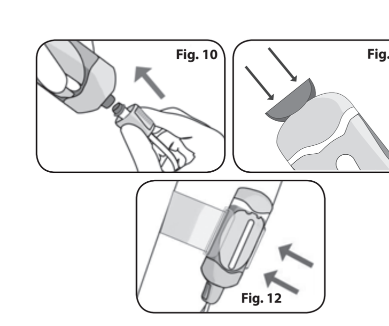
5. Placer l'interface en mousse dans la cavité de la plaie (**Fig. 5**). L'interface en mousse doit remplir la cavité de la plaie et se prolonger au-delà des marges de la plaie. Pour les incisions fermées, placer l'interface au-dessus de l'incision.

   REMARQUE : *Compter et enregistrer le nombre de pièces utilisées pour s'assurer que le même nombre de pièces est éliminé lors du retrait du pansement. Si un morceau de mousse est utilisé dans une tunnelisation, s'assurer que la mousse est en contact avec celle du lit de plaie principal. Ne pas introduire de mousse dans des tunnelisations borgnes ou non explorées.*
6. Placer le pansement long SNAP™ sur la plaie et le sceller (**Fig. 6**). S'assurer que l'ouverture centrale de l'orifice sur le pansement est placée au-dessus de l'interface en mousse. S'assurer qu'au moins 1 cm de peau intacte autour de la plaie adhère au pansement pour garantir une étanchéité optimale.
7. Couper la tubulure du pansement à la longueur désirée (**Fig. 7**).

   REMARQUE : *La coupure doit être droite et non à un angle (**Fig. 8**). Ceci permettra d'assurer une étanchéité optimale lors de la connexion au raccord du tube.*
8. Introduire complètement le raccord du tube dans la tubulure (**Fig. 9**).

   ATTENTION : *Ne PAS retirer le capuchon à l'extrémité du raccord de tube.*





9. Connecter la cartouche de thérapie SNAP™ au raccord de tube avec les deux mains (**Fig. 10**).
10. Pour activer la cartouche de thérapie SNAP™, enfoncer la clé d'activation / de réinitialisation et la tirer vers l'extérieur (**Fig. 11**). Réintroduire et répéter l'opération autant de fois que nécessaire jusqu'à obtenir un ensemble étanche et jusqu'à ce que le témoin rouge de décharge de la pression ne soit plus visible dans la fenêtre de décharge de la pression.
11. Fixer la cartouche de thérapie SNAP™ au membre du patient ou à sa ceinture à l'aide de la sangle de thérapie SNAP™ (**Fig. 12**).

    REMARQUE : *Une fois la sangle placée autour d'un membre, veiller à ce qu'elle ne soit pas trop serrée, sous peine de provoquer une gêne ou de réduire potentiellement la circulation sanguine dans le membre. La perfusion distale peut être évaluée en observant la couleur de la peau, ou une altération des sensations ou du pouls.*
12. Vérifier le fonctionnement de la pression négative. Le système de thérapie SNAP™ fonctionne correctement si :
    - le témoin de capacité vert est visible et fixe dans la fenêtre de la chambre ;
    - le pansement présente un aspect ridé ;
    - le pansement est dur au toucher.

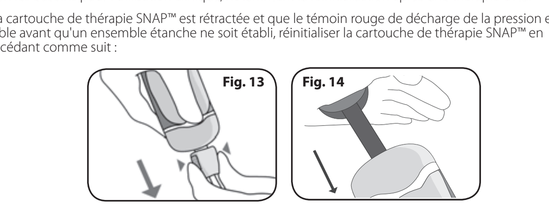
Une inspection visuelle régulière du système de thérapie SNAP™ est recommandée afin qu'une éventuelle perte dans l'application de la pression négative soit rapidement reconnue.

REMARQUE : La cartouche de thérapie SNAP™ doit être inspectée au moins une fois toutes les huit heures. *Pour les plaies ouvertes, il est recommandé de changer le pansement au moins deux fois par semaine, la fréquence étant ajustée par le clinicien selon les besoins. Pour les incisions fermées, le pansement peut être laissé en place pendant une période maximale de sept jours.*

RÉINITIALISATION DE LA CARTOUCHE DE THÉRAPIE SNAP™

La cartouche de thérapie SNAP™ peut être réinitialisée si nécessaire conformément à ces instructions selon les besoins pour l'utilisation clinique, notamment la réinitialisation après une thérapie OHB.

Si la cartouche de thérapie SNAP™ est rétractée et que le témoin rouge de décharge de la pression est visible avant qu'un ensemble étanche ne soit établi, réinitialiser la cartouche de thérapie SNAP™ en procédant comme suit :



1. Retirer le raccord de tube de la cartouche de thérapie SNAP™ en appuyant sur les boutons de déverrouillage et en extrayant le raccord de tube de la cartouche de thérapie SNAP™ (**Fig. 13**). Ne pas retirer la tubulure du raccord de tube.
2. Recouvrir l'ouverture de la cartouche de thérapie SNAP™ avec une compresse si de l'exsudat ou du matériau gélifié de la technologie BIOLOCK™ sont présents dans la cartouche de thérapie SNAP™. Utiliser systématiquement un équipement de protection individuel (EPI) approprié lors de la réinitialisation de la cartouche de thérapie SNAP™.
3. Introduire la clé d'activation / de réinitialisation dans la fente à l'extrémité de la cartouche de thérapie SNAP™ et l'enfoncer dans la cartouche de thérapie SNAP™ jusqu'à ce que le témoin de capacité indique 5 mL d'un exsudat ou matériau de technologie BIOLOCK™ dans la cartouche de thérapie SNAP™ (**Fig. 14**).

MISE EN GARDE : Ne pas comprimer les exsudats ou le matériau BIOLOCK™ gélifié contenus de la plaie lors de la réinitialisation de la cartouche de thérapie SNAP™ pour éviter toute expulsion d'exsudat ou de matériau BIOLOCK™ qui doivent être traités comme des déchets biomédicaux et mis au rebut conformément aux recommandations de l'établissement.

4. Se reporter aux instructions de l'étape 9 (section **Instructions d'application du système**) pour reconnecter la cartouche de thérapie SNAP™.

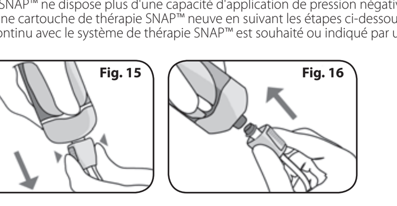
L'étanchéité de la plaie est garantie si :

- Le témoin de capacité vert est visible et fixe dans la fenêtre de la chambre.
- Le pansement présente un aspect ridé.
- Le pansement est dur au toucher.

Si un problème se produit après avoir réinitialisé la cartouche de thérapie SNAP™, se reporter à la section **Dépannage**.

REMPLACEMENT DE LA CARTOUCHE DE THÉRAPIE SNAP™

Si le témoin rouge de décharge de la pression est visible et que la cartouche de thérapie SNAP™ est pleine, la cartouche de thérapie SNAP™ ne dispose plus d'une capacité d'application de pression négative et doit être remplacée par une cartouche de thérapie SNAP™ neuve en suivant les étapes ci-dessous si un traitement ultérieur ou continu avec le système de thérapie SNAP™ est souhaité ou indiqué par un médecin.



1. Retirer le raccord de tube de la cartouche de thérapie SNAP™ en appuyant sur les boutons de déverrouillage et en extrayant le raccord de tube de la cartouche de thérapie SNAP™ (**Fig. 15**).

ATTENTION : *Ne PAS retirer le capuchon à l'extrémité du raccord de tube.*

2. Connecter une cartouche de thérapie SNAP™ neuve au raccord de tube avec les deux mains (**Fig. 16**). Un déclic se fait entendre lorsque le raccord est fixé.
3. Activer la cartouche de thérapie SNAP™ comme décrit à la section **Instructions d'application du système** (étape 10). Jeter la cartouche de thérapie SNAP™ usée conformément au protocole hospitalier.

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution possible
Le pansement pour plaie n'est pas totalement étanche et le témoin rouge de décharge de la pression **EST** visible OU Le témoin de capacité vert ne reste pas fixe dans la fenêtre de la chambre.	• Les raccordements de la tubulure ne sont peut-être pas correctement effectués. • L'interface hydrocolloïde-peau présente peut-être une fuite.	• Vérifier que les raccordements de la tubulure ont été correctement effectués. • Lisser le pansement avec les doigts pour éliminer les plis. • Sceller les bords du pansement avec le pansement 3M™ Tegaderm™ supplémentaire. • Appliquer SNAP™ SecurRing™ Hydrocolloid sur le bord du pansement pour sceller les zones anatomiques difficiles.
Le pansement n'est pas totalement étanche au niveau de la plaie et le témoin de capacité vert est fixe.	• La tubulure est peut-être obstruée. • Le pansement est peut-être obstrué.	• Examiner la tubulure afin de détecter une éventuelle occlusion ou torsion. Si une occlusion ou torsion est détectée, redresser la tubulure ou remplacer le pansement de thérapie SNAP™. • Une occlusion peut persister dans le pansement pour plaie. Remplacer le pansement pour plaie.

NETTOYAGE

Si le système de thérapie SNAP™ est souillé, suivre les recommandations générales ci-dessous :

- Nettoyer le système avec un chiffon doux humide.
- Le sécher avec un chiffon sec.
- Éviter d'utiliser des produits chimiques corrosifs ou abrasifs.

ATTENTION : *Ne pas immerger le système de thérapie SNAP™ dans des liquides.*

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Signification
	Consulter la notice d'instruction
	Fabricant
	Date de fabrication
	Usage unique
	Date limite d'utilisation
REF	Référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Protéger de l'humidité
Do Not Resterilize	Ne pas stériliser une seconde fois
NON STERILE	Non stérile
LOT	Numéro du lot
Rx Only	**ATTENTION :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être délivré (vente) que sur prescription d'un médecin
	Utilisation sur un seul patient
MR	Non protégé contre le champ magnétique de la RM
STERILE R	Méthode de stérilisation - Rayonnement
EC REP	Mandataire européen

3M™ Tegaderm™ est une marque commerciale de la société 3M™. Sauf indication contraire spécifique dans le texte, toutes les autres marques commerciales mentionnées dans ce document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales et / ou de ses concédants de licence.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 418642 Rev B 9/2018

SISTEMA TERAPEUTICO SNAP™

ISTRUZIONI PER L'USO

Cartuccia per terapia SNAP™
Kit di medicazione lunga SNAP™
Fascetta per terapia SNAP™

FOAM

ITALIANO

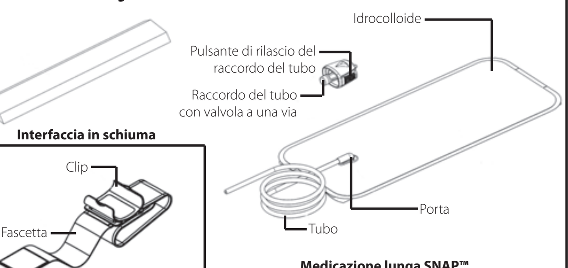
KCI™ AN ACELITY COMPANY

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

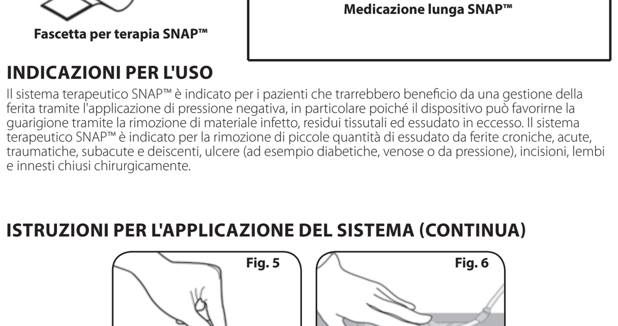
Il sistema terapeutico SNAP™ include un dispositivo monouso azionato meccanicamente per l'applicazione di pressione negativa e un kit di medicazione per le applicazioni mediche.

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA TERAPEUTICO SNAP™



Cartuccia per terapia SNAP™



Fascetta per terapia SNAP™

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema terapeutico SNAP™ è indicato per i pazienti che trarrebbero beneficio da una gestione della ferita tramite l'applicazione di pressione negativa, in particolare poiché il dispositivo può favorire la guarigione tramite la rimozione di materiale infetto, residui tissutali ed essudato in eccesso. Il sistema terapeutico SNAP™ è indicato per la rimozione di piccole quantità di essudato da ferite croniche, acute, traumatiche, subacute e deiscenti, ulcere (ad esempio diabetiche, venose o da pressione), incisioni, lembi e innesti chiusi chirurgicamente.

CONTROINDICAZIONI

Non collocare il sistema terapeutico SNAP™ su:

- Ferite non drenate in modo adeguato
- Tessuto necrotico, come escara o tessuto necrotico aderente
- Vasi sanguigni esposti, siti anastomotici, organi, tendini o nervi
- Ferite contenenti neoplasie
- Fistole
- Osteomielite non trattata
- Ferite con sanguinamento attivo

AVVERTENZE

- È una condizione per l'utilizzo che il dispositivo venga utilizzato dietro la supervisione di un operatore clinico qualificato e che l'utente abbia seguito la formazione e abbia le conoscenze necessarie sull'applicazione medica specifica per la quale il sistema terapeutico SNAP™ viene utilizzato. Il mancato rispetto di queste condizioni e/o la non lettura attenta e il non rispetto di tutte le istruzioni per l'utilizzo dell'unità terapeutica e l'applicazione della medicazione e delle informazioni di sicurezza prima di ogni utilizzo possono determinare prestazioni inadeguate del dispositivo e il rischio di lesioni gravi o letali.
- Non è stato studiato l'utilizzo del sistema terapeutico SNAP™ su pazienti pediatrici.
- Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione compromettono l'integrità strutturale del dispositivo e/o ne compromettono le prestazioni, con conseguenti possibili lesioni o malattia del paziente.
- Non utilizzare la medicazione su pazienti che soffrono di allergie ad adesivi idrocolloidi o pellicole in poliuretano.
- Non comprimere l'essudato della ferita di materiale BIOLOCK™ in gel quando si resetta la cartuccia per terapia SNAP™ per evitare l'espulsione di essudato o materiale BIOLOCK™.
- Non lasciare mai la medicazione lunga SNAP™ in situ senza terapia a pressione negativa attiva a meno che non sia presente un medico. Se l'indicatore di mandata della pressione rosso diventa visibile, la pressione negativa non è più attiva.
- Raggiungere l'emostasi completa prima di utilizzare il sistema, poiché il sanguinamento può interferire con il normale funzionamento del sistema terapeutico SNAP™.
- Occorre la massima attenzione e un attento monitoraggio dei pazienti che assumono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica, poiché il sanguinamento può interferire con il normale funzionamento del sistema terapeutico SNAP™.
- Le ferite infette devono essere monitorate con attenzione e potrebbero richiedere un cambio della medicazione più frequente. Medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare di frequente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione, peggioramento dell'infezione o altre complicanze. Alcuni segni di infezione sono febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nella ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente o odore intenso. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico, shock settico e/o lesioni letale. Alcuni segni di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). In presenza di segni di insorgenza di un'infezione sistemica o di un peggioramento dell'infezione nel sito della ferita, contattare immediatamente un medico per valutare la necessità di interrompere la terapia.
- Prestare attenzione se si utilizza il sistema terapeutico SNAP™ su pazienti con lesione spinale; lo stimolo legato al posizionamento, all'avvio o alla cessazione della pressione negativa può causare iper-reflessia simpatica. Se un paziente che utilizza il sistema terapeutico SNAP™ manifesta iper-reflessia simpatica, interrompere l'utilizzo del sistema e richiedere l'intervento di un medico.
- Rimuovere la medicazione prima di eseguire la defibrillazione se ci si trova in prossimità dell'area di posizionamento della piastra/elettrodo.
- Le ferite con essudato eccessivo possono portare a perdita di fluidi ed elettroliti. In questi casi, è indicato un attento monitoraggio degli elettroliti.
- I pazienti gravemente malnutriti sono più esposti al rischio di perdita di fluidi dalle ferite e richiedono un monitoraggio più frequente.
- Per evitare un'ischemia, non posizionare la medicazione in modo circonferenziale intorno alle appendici e indossare la fascetta per terapia SNAP™ quanto più lenta possibile.
- Smaltire se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non posizionare i materiali della medicazione in tunnel inesplorati e ciechi.
- L'interfaccia in schiuma primaria non deve trovarsi a diretto contatto con strutture delicate come tendini, legamenti e nervi. Utilizzare tessuti bio-ingegnerizzati non aderenti a rete larga o strutture con tessuto naturale per coprire e proteggere le strutture delicate.
- Durante il posizionamento iniziale dell'interfaccia in schiuma, contare il numero totale di pezzi collocati nella ferita e annotarlo come previsto dal protocollo della struttura.
- Durante la rimozione della medicazione, assicurarsi che tutti i pezzi, come documentato durante il posizionamento iniziale, ed eventuali frammenti vengano rimossi dalla ferita. Se materiale della medicazione rimane accidentalmente nella ferita per periodi superiori a quelli consigliati, possono verificarsi infezione o altri eventi avversi.
- Per le ferite aperte, si consiglia di cambiare la medicazione almeno due volte a settimana e di cambiare la cartuccia per terapia SNAP™ almeno una volta a settimana; la frequenza della sostituzione può essere modificata dal medico secondo necessità. Per le incisioni chiuse, lasciare la medicazione in situ per un utilizzo continuo fino a un massimo di sette giorni.
- Medici, operatori sanitari e pazienti devono monitorare di frequente la ferita del paziente, il tessuto circostante e l'essudato secreto per rilevare segni di infezione o altre condizioni secondarie come macerazione o necrosi del tessuto. L'infezione può essere grave e determinare uno shock tossico o settico e/o una lesione letale.
- La cartuccia per terapia SNAP™ non è sicura per l'utilizzo con apparecchiature per imaging a risonanza magnetica (MRI). Non utilizzare in una sala per MRI.
- Bordi appuntiti come i frammenti ossei devono essere rimossi dall'area di trattamento della ferita prima di collocare la medicazione lunga SNAP™, poiché sussiste il rischio di foratura della medicazione, con conseguente compromissione del funzionamento corretto del sistema terapeutico SNAP™, o di foratura di vasi sanguigni o organi con conseguente lesione.
- Non collocare il sistema terapeutico SNAP™ sul nervo vago per evitare di indurre bradicardia.
- Non collocare il sistema terapeutico SNAP™ su vasi fragili o vasi sanguigni infetti. Vasi infetti o indeboliti sono più soggetti a danneggiarsi, causando un sanguinamento che interferisce con il funzionamento del sistema.

PRECAUZIONI

- Analizzare con attenzione la corporatura e il peso del paziente quando si prescrive il sistema terapeutico SNAP™.
- Prestare attenzione a posizionare la cartuccia per terapia SNAP™ e il tubo della medicazione in modo corretto per evitare il rischio di inciampare e cadere.
- Per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni ematici, adottare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni con tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero.
- Il sistema terapeutico SNAP™ potrebbe non essere adatto al trattamento di pazienti aggressivi o poco inclini al rispetto delle prescrizioni.
- I pazienti possono fare la doccia o il bagno con il sistema terapeutico SNAP™. In quest'ultimo caso, non immergere il sistema terapeutico SNAP™ in acqua.
- La cartuccia e la fascetta per terapia SNAP™ vengono fornite non sterili e non devono essere sterilizzate.
- Conservare la cartuccia e la medicazione per terapia SNAP™ solo a temperatura ambiente e non esporre a caldo o freddo eccessivo.

OSSIGENOTERAPIA IPERBARICA (OTI)

Non portare la cartuccia per terapia SNAP™, la fascetta SNAP™ o il raccordo del tubo in una camera iperbarica (OTI) poiché il loro utilizzo non è stato studiato in questo ambiente e potrebbe rappresentare un pericolo di incendio. Dopo aver scollegato il tubo della medicazione dal raccordo, coprire l'estremità aperta del tubo con una garza di cotone. In alternativa, sostituire la medicazione SNAP™ con un altro materiale compatibile con OTI durante il trattamento iperbarico.

ATTENZIONE: *Non clampare il tubo durante il trattamento OTI.*

Per riprendere la terapia a pressione negativa dopo il trattamento OTI, rimuovere la garza dal tubo, tagliare 5 mm (0,2 pollici) dall'estremità del tubo per esporre l'anima del tubo e reinserire il raccordo. Per informazioni su come resettare la cartuccia per terapia SNAP™, vedere la sezione **Reset della cartuccia per terapia SNAP™**.

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

CON IL PRESENTE DOCUMENTO KCI NEGA QUALSIASI GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, RIGUARDO AI PRODOTTI KCI DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE. EVENTUALI GARANZIE SCRITTE OFFERTE DA KCI SARANNO ESPRESSAMENTE RIPORTATE NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE O INCLUSE CON IL PRODOTTO. IN NESSUN CASO KCI POTRÀ ESSERE CONSIDERATA RESPONSABILE DI EVENTUALI SPESE E DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI E CONSEQUENZIALI, INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI INTERAMENTE O IN PARTE DALL'USO DEL PRODOTTO, AD ECCEZIONE DI QUELLI PER CUI L'ESCLUSIONE DI GARANZIA O LA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ SIA ESPRESSAMENTE VIETATA DALLE LEGGI IN VIGORE. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE KCI A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, SALVO NELLA MISURA ESPLICITAMENTE STABILITA NEL PRESENTE PARAGRAFO.

Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale stampato di KCI, inclusa la presente pubblicazione, sono concepite esclusivamente per fornire una descrizione generale del prodotto al momento della sua fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita, salvo quanto previsto dalla garanzia limitata scritta inclusa con questo prodotto. Le informazioni riportate nella presente pubblicazione sono soggette a modifiche in qualsiasi momento. Contattare KCI per gli aggiornamenti.

ISTRUZIONI PER IL MEDICO

La cartuccia per terapia SNAP™ è disponibile in tre modelli, ciascuno in grado di creare un determinato livello di pressione negativa (-75, -100 e -125 mmHg). Prima di posizionare il sistema terapeutico SNAP™, il medico deve valutare come utilizzare il sistema in modo ottimale per una ferita specifica.

È importante valutare con attenzione la ferita e il paziente per assicurarsi che le Indicazioni per l'uso vengano rispettate.

Attenersi alle seguenti linee guida generali:

- Il livello di pressione negativa non deve mai essere doloroso per il paziente. Se un paziente lamenta fastidio con un certo livello di pressione, utilizzare una cartuccia per terapia SNAP™ con una pressione negativa inferiore fino a quando il paziente non si sente a suo agio.
- Se il paziente lamenta fastidio con il modello a -75 mmHg, interrompere l'utilizzo del sistema terapeutico SNAP™.

Le istruzioni del medico al medico/operatore sanitario devono includere:

- Livello di pressione negativa da utilizzare
- Frequenza di cambio della medicazione
- Medicazioni aggiuntive da utilizzare
- Formazione e guida per il paziente
- Durata e/o endpoint del trattamento desiderati

Analizzare le istruzioni sull'etichetta con il paziente e/o l'operatore sanitario e assicurarsi che il paziente e/o l'operatore sanitario le abbia capite correttamente.

Assicurarsi che il paziente e/o l'operatore sanitario sia consapevole di quanto segue prima della dimissione:

- Frequenza dell'ispezione della cartuccia per terapia SNAP™ (almeno ogni otto ore).
- Reset della cartuccia per terapia SNAP™ quando l'indicatore di mandata della pressione rosso diventa visibile e la cartuccia per terapia SNAP™ non è piena.
- Sostituzione della cartuccia per terapia SNAP™ quando l'indicatore di mandata della pressione rosso diventa visibile e la cartuccia per terapia SNAP™ è piena di essudato/gel BIOLOCK™.
- Come sostituire la cartuccia per terapia SNAP™. Vedere la sezione **Sostituzione della cartuccia per terapia SNAP™**.
- Come identificare una perdita nell'idrocolloide e quali azioni intraprendere per eliminarla. Vedere la sezione **Risoluzione dei problemi**.
- Quando è necessario rimuovere completamente la medicazione e sostituirla con una medicazione alternativa. Vedere la sezione **Istruzioni per l'applicazione del sistema**.
- La tecnologia BIOLOCK™ gelificherà l'essudato nella cartuccia per terapia SNAP™.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE E L'ATTIVAZIONE DELLA CARTUCCIA PER TERAPIA SNAP™

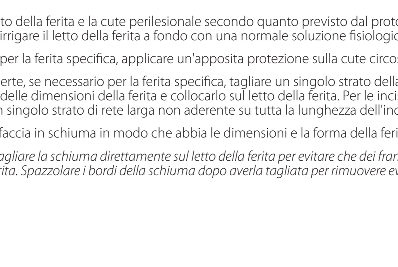
Le ferite sono tutte diverse tra loro. Il medico che tratta la ferita deve compiere una valutazione specifica della ferita per capire la medicazione e il metodo di applicazione ottimali.

AVVERTENZA: Ispezionare la confezione prima dell'uso e non utilizzare prodotti che si trovano in confezioni aperte o danneggiate.

Assicurarsi di disporre dei seguenti elementi per la medicazione:

- Interfaccia in schiuma
- Medicazione lunga SNAP™
- Medicazione non aderente a rete larga (se necessaria)

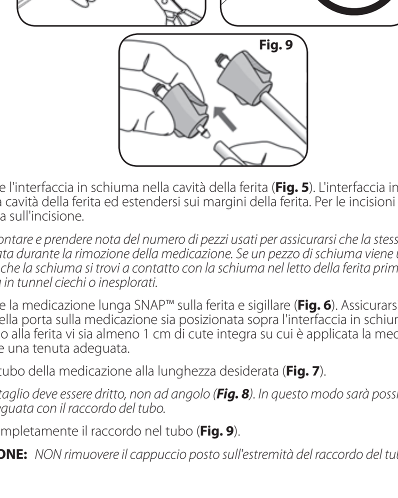
ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA



1. Preparare il letto della ferita e la cute perilesionale secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero e irrigare il letto della ferita a fondo con una normale soluzione fisiologica (**Fig. 1**).
2. Se necessario per la ferita specifica, applicare un'apposita protezione sulla cute circostante (**Fig. 2**).
3. Per le ferite aperte, se necessario per la ferita specifica, tagliare un singolo strato della rete larga non aderente delle dimensioni della ferita e collocarlo sul letto della ferita. Per le incisioni chiuse, posizionare un singolo strato di rete larga non aderente su tutta la lunghezza dell'incisione (**Fig. 3**).
4. Tagliare l'interfaccia in schiuma in modo che abbia le dimensioni e la forma della ferita (**Fig. 4**).

   NOTA: *Non tagliare la schiuma direttamente sul letto della ferita per evitare che dei frammenti possano cadere nella ferita. Spazzolare i bordi della schiuma dopo averla tagliata per rimuovere eventuali frammenti.*

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA (CONTINUA)

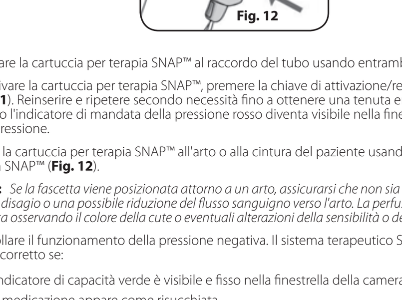


5. Posizionare l'interfaccia in schiuma nella cavità della ferita (**Fig. 5**). L'interfaccia in schiuma deve riempire la cavità della ferita ed estendersi sui margini della ferita. Per le incisioni chiuse, posizionare l'interfaccia sull'incisione.

   NOTA: *Contare e prendere nota del numero di pezzi usati per assicurarsi che la stessa quantità venga poi eliminata durante la rimozione della medicazione. Se un pezzo di schiuma viene usato in un tunnel, assicurarsi che la schiuma si trovi a contatto con la schiuma nel letto della ferita primario. Non posizionare la schiuma in tunnel ciechi o inesplorati.*
6. Posizionare la medicazione lunga SNAP™ sulla ferita e sigillare (**Fig. 6**). Assicurarsi che l'apertura centrale della porta sulla medicazione sia posizionata sopra l'interfaccia in schiuma. Assicurarsi che attorno alla ferita vi sia almeno 1 cm di cute integra su cui è applicata la medicazione al fine di mantenere una tenuta adeguata.
7. Tagliare il tubo della medicazione alla lunghezza desiderata (**Fig. 7**).

   NOTA: *Il taglio deve essere dritto, non ad angolo (**Fig. 8**). In questo modo sarà possibile ottenere una tenuta adeguata con il raccordo del tubo.*
8. Inserire completamente il raccordo nel tubo (**Fig. 9**).

   ATTENZIONE: *NON rimuovere il cappuccio posto sull'estremità del raccordo del tubo.*



9. Collegare la cartuccia per terapia SNAP™ al raccordo del tubo usando entrambe le mani (**Fig. 10**).
10. Per attivare la cartuccia per terapia SNAP™, premere la chiave di attivazione/reset e poi estrarla (**Fig. 11**). Reinserire e ripetere secondo necessità fino a ottenere una tenuta ermetica e fino a quando l'indicatore di mandata della pressione rosso diventa visibile nella finestrella di mandata della pressione.
11. Fissare la cartuccia per terapia SNAP™ all'arto o alla cintura del paziente usando la fascetta per terapia SNAP™ (**Fig. 12**).

    NOTA: *Se la fascetta viene posizionata attorno a un arto, assicurarsi che non sia troppo stretta onde evitare disagio o una possibile riduzione del flusso sanguigno verso l'arto. La perfusione distale può essere valutata osservando il colore della cute o eventuali alterazioni della sensibilità o delle pulsazioni.*
12. Controllare il funzionamento della pressione negativa. Il sistema terapeutico SNAP™ funziona in modo corretto se:
    - L'indicatore di capacità verde è visibile e fisso nella finestrella della camera.
    - La medicazione appare come risucchiata.
    - La medicazione è dura al tatto.

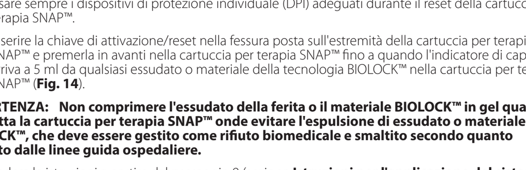
Si consiglia di eseguire periodicamente l'ispezione visiva del sistema terapeutico SNAP™ in modo da rilevare tempestivamente eventuali perdite nell'erogazione della pressione negativa.

NOTA: La cartuccia per terapia SNAP™ va ispezionata almeno una volta ogni otto ore. *Per le ferite aperte, si consiglia di cambiare la medicazione almeno due volte a settimana; la frequenza della sostituzione può essere modificata dal medico secondo necessità. Per le incisioni chiuse, è possibile lasciare la medicazione in situ per un massimo di 7 giorni.*

RESET DELLA CARTUCCIA PER TERAPIA SNAP™

La cartuccia per terapia SNAP™ può essere resettata secondo necessità seguendo le istruzioni fornite in base all'uso clinico, compreso il reset dopo terapia OTI.

Se la cartuccia per terapia SNAP™ appare ritratta e l'indicatore di mandata della pressione rosso diventa visibile prima del raggiungimento della tenuta ermetica, resettare la cartuccia per terapia SNAP™ seguendo la procedura illustrata di seguito:



1. Rimuovere il raccordo del tubo dalla cartuccia per terapia SNAP™ premendo i pulsanti di rilascio ed estraendo il raccordo del tubo dalla cartuccia per terapia SNAP™ (**Fig. 13**). Non staccare il tubo dal raccordo.
2. Coprire l'apertura della cartuccia per terapia SNAP™ con una garza nel caso in cui nella cartuccia per terapia SNAP™ sia presente dell'essudato o del materiale della tecnologia BIOLOCK™ in gel. Usare sempre i dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati durante il reset della cartuccia per terapia SNAP™.
3. Inserire la chiave di attivazione/reset nella fessura posta sull'estremità della cartuccia per terapia SNAP™ e premerla in avanti nella cartuccia per terapia SNAP™ fino a quando l'indicatore di capacità arriva a 5 ml da qualsiasi essudato o materiale della tecnologia BIOLOCK™ nella cartuccia per terapia SNAP™ (**Fig. 14**).

AVVERTENZA: Non comprimere l'essudato della ferita o il materiale BIOLOCK™ in gel quando si resetta la cartuccia per terapia SNAP™ onde evitare l'espulsione di essudato o materiale BIOLOCK™, che deve essere gestito come rifiuto biomedicale e smaltito secondo quanto previsto dalle linee guida ospedaliere.

4. Vedere le istruzioni a partire dal passaggio 9 (sezione **Istruzioni per l'applicazione del sistema**) per ricollegare la cartuccia per terapia SNAP™.

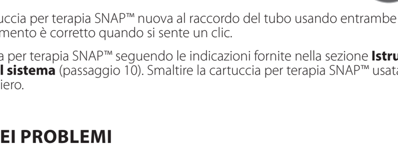
La tenuta ermetica sulla ferita è presente se:

- L'indicatore di capacità verde è visibile e fisso nella finestrella della camera.
- La medicazione appare come risucchiata.
- La medicazione è dura al tatto.

In caso di problemi dopo il reset della cartuccia per terapia SNAP™, vedere la sezione **Risoluzione dei problemi**.

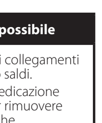
SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA PER TERAPIA SNAP™

Se l'indicatore di mandata della pressione rosso è visibile e la cartuccia per terapia SNAP™ è piena, la cartuccia per terapia SNAP™ non è più in grado di erogare pressione negativa e deve essere sostituita con una cartuccia per terapia SNAP™ nuova seguendo la procedura illustrata di seguito se si desidera proseguire il trattamento con il sistema terapeutico SNAP™ oppure se un medico ha indicato di farlo.



1. Rimuovere il raccordo del tubo dalla cartuccia per terapia SNAP™ premendo i pulsanti di rilascio ed estraendo il raccordo del tubo dalla cartuccia per terapia SNAP™ (**Fig. 15**).

ATTENZIONE: *NON rimuovere il cappuccio posto sull'estremità del raccordo del tubo.*



2. Collegare una cartuccia per terapia SNAP™ nuova al raccordo del tubo usando entrambe le mani (**Fig. 16**). Il collegamento è corretto quando si sente un clic.
3. Attivare la cartuccia per terapia SNAP™ seguendo le indicazioni fornite nella sezione **Istruzioni per l'applicazione del sistema** (passaggio 10). Smaltire la cartuccia per terapia SNAP™ usata in base al protocollo ospedaliero.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa possibile	Soluzione possibile
Assenza di tenuta ermetica sulla medicazione della ferita e l'indicatore di mandata della pressione rosso **È** visibile OPPURE L'indicatore di capacità verde non rimane fisso nella finestrella della camera.	• I collegamenti del tubo potrebbero non essere saldi. • Potrebbe essere presente una perdita sull'interfaccia idrocolloide-cute.	• Verificare che i collegamenti del tubo siano saldi. • Stendere la medicazione con le dita per rimuovere eventuali pieghe. • Sigillare i bordi della medicazione con una medicazione 3M™ Tegaderm™ aggiuntiva. • Applicare l'idrocolloide SNAP™ SecurRing™ sui bordi della medicazione per sigillare le posizioni anatomiche difficili.
Assenza di tenuta ermetica sulla ferita e l'indicatore di capacità verde è fisso.	• Il tubo potrebbe essere ostruito. • La medicazione potrebbe essere ostruita.	• Esaminare il tubo per valutare l'eventuale presenza di occlusioni o pieghe. Nel caso, distendere il tubo oppure sostituire la medicazione per terapia SNAP™. • L'occlusione potrebbe trovarsi nella medicazione della ferita. Sostituire la medicazione della ferita.

PULIZIA

Se il sistema terapeutico SNAP™ si sporca, seguire le linee guida generali riportate di seguito:

- Pulire con un panno morbido inumidito.
- Asciugare con un panno asciutto.
- Non utilizzare sostanze chimiche corrosive o abrasive.

ATTENZIONE: *Non immergere il sistema terapeutico SNAP™ in fluidi.*

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Significato
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di produzione
	Esclusivamente monouso
	Data di scadenza
REF	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
	Conservare in un luogo asciutto
Do Not Resterilize	Non risterilizzare
NON STERILE	Non sterile
LOT	Numero di lotto
Rx Only	**ATTENZIONE:** la legge federale statunitense autorizza la vendita/il noleggio di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica
	Uso su un solo paziente
MR	Non sicuro per RM
STERILE R	Metodo di sterilizzazione - Radiazioni
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

3M™ Tegaderm™ è un marchio di 3M™ Corporation. Se non indicato specificamente nel testo, tutti gli altri marchi citati nel presente documento sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., dei suoi affiliati e/o licenzianti.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 418642 Rev B 9/2018

SISTEMA DE TERAPIA SNAP™

INSTRUCCIONES DE USO

Cartucho de terapia SNAP™
Kit de apósito largo SNAP™
Correa de terapia SNAP™

FOAM

ESPAÑOL

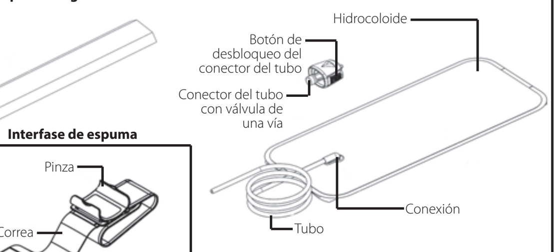
KCI™ AN ACELITY COMPANY

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

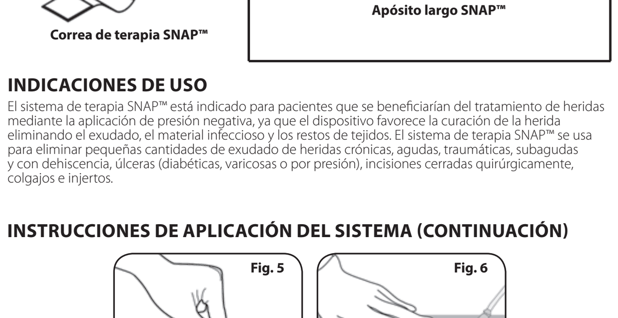
El sistema de terapia SNAP™ incluye un dispositivo desechable para aplicar presión negativa, accionado por medios mecánicos y un kit de apósito para aplicaciones médicas.

No contiene látex de caucho natural.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE TERAPIA SNAP™



Cartucho de terapia SNAP™



Correa de terapia SNAP™

INDICACIONES DE USO

El sistema de terapia SNAP™ está indicado para pacientes que se beneficiarían del tratamiento de heridas mediante la aplicación de presión negativa, ya que el dispositivo favorece la curación de la herida eliminando el exudado, el material infeccioso y los restos de tejidos. El sistema de terapia SNAP™ se usa para eliminar pequeñas cantidades de exudado de heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y con dehiscencia, úlceras (diabéticas, varicosas o por presión), incisiones cerradas quirúrgicamente, colgajos e injertos.

CONTRAINDICACIONES

No coloque el sistema de terapia SNAP™ sobre:

- Heridas mal drenadas
- Tejido necrótico (escaras o esfacelos adherentes)
- Vasos sanguíneos expuestos, zonas anastomóticas, órganos, tendones o nervios
- Heridas con neoplasia maligna
- Fístulas
- Osteomielitis no tratada
- Heridas con hemorragia activa

ADVERTENCIAS

- Una condición para usar el dispositivo es que se haga bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado y que el usuario tenga la formación y conocimientos necesarios de la aplicación médica concreta para la que se va a usar el sistema de terapia SNAP™. Si no se respetan ni leen atentamente estas condiciones, o no se siguen todas las instrucciones de uso de la unidad de terapia y de aplicación del apósito, ni la información de seguridad antes de cada uso, puede que el dispositivo no funcione correctamente o se produzca una lesión grave o mortal.
- El sistema de terapia SNAP™ no se ha estudiado en pacientes pediátricos.
- Para uso en un único paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización comprometen la integridad estructural del dispositivo y pueden hacer que falle, causando un trastorno o lesión al paciente.
- No use el apósito en pacientes con alergias a los adhesivos hidrocoloides o a las películas de poliuretano.
- No comprima el exudado ni el material BIOLOCK™ gelificado de la herida cuando reajuste el cartucho de terapia SNAP™ para no expulsar exudado o material BIOLOCK™.
- No deje nunca puesto el apósito largo SNAP™ sin la terapia de presión negativa activa, salvo que sea bajo supervisión médica. Si aparece el indicador rojo de descarga de la presión, la presión negativa ya no está activa.
- Antes de usar el sistema, se ha de conseguir una hemostasia completa, pues las hemorragias pueden interferir con el normal funcionamiento del sistema de terapia SNAP™.
- Hay que ser cuidadoso y supervisar a los pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria, pues las hemorragias pueden interferir con el normal funcionamiento del sistema de terapia SNAP™.
- Las heridas infectadas deben vigilarse de cerca y puede que haya que cambiar el apósito con mayor frecuencia. Los médicos y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante y el exudado por si aparecen signos de infección, la infección empeora o surgen otras complicaciones. Algunos de los signos de infección son fiebre, dolor con la palpación, eritema, hinchazón, picor, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta o un olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los signos de infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con inflamación de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (erupción similar a las quemaduras por el sol). Si observa signos de la aparición de una infección sistémica o de que la infección en el lugar de la herida empeora, acuda inmediatamente a un médico para ver si debe interrumpir el tratamiento.
- Hay que tener cuidado al usar el sistema de terapia SNAP™ en pacientes con una lesión de la médula espinal; los estímulos de la colocación y la activación o desactivación de la presión negativa pueden causar una disreflexia del sistema nervioso autónomo. Si un paciente que usa el sistema de terapia SNAP™ sufre una disreflexia del sistema nervioso autónomo, deje de usarlo y busque atención médica.
- Es necesario retirar el apósito antes de una desfibrilación si está cerca de un parche o una pala.
- Las heridas con mucho exudado pueden ocasionar pérdida de fluidos y electrolitos. En estos casos, puede ser conveniente vigilar estrechamente los electrolitos.
- El riesgo de pérdida de fluidos por las heridas puede ser mayor en pacientes con malnutrición grave, a los que habrá que supervisar con más frecuencia.
- Para prevenir la isquemia, el apósito no debe colocarse formando un círculo alrededor de un apéndice y la correa de terapia SNAP™ debe llevarse lo más suelta posible.
- Deseche el producto si el envase está abierto o dañado.
- No coloque los materiales del apósito en túneles ciegos y sin explorar.
- La interfase principal de espuma no debe estar en contacto directo con estructuras delicadas como tendones, ligamentos y nervios. Para cubrir y proteger las estructuras delicadas, deben usarse tejidos de malla ancha no adherentes obtenidos por bioingeniería o estructuras de tejido natural.
- Durante la colocación inicial de la interfase de espuma, cuente el número total de piezas puestas en la herida y consigne este número según el protocolo del centro.
- Al retirar el apósito, asegúrese de quitar de la herida todas las piezas consignadas durante la colocación inicial y cualquier posible fragmento. Dejar por accidente material del apósito durante más tiempo del recomendado puede causar una infección y otros acontecimientos adversos.
- En el caso de las heridas abiertas, es conveniente cambiar el apósito al menos dos veces por semana, y el cartucho de terapia SNAP™, al menos una vez por semana; además, el médico debe ajustar la frecuencia como corresponda. En el caso de las incisiones cerradas, el apósito se puede dejar puesto para usarlo de forma continuada durante un máximo de siete días.
- Los médicos, cuidadores y pacientes deben comprobar con frecuencia la herida del paciente, el tejido circundante y el exudado secretado por si hubiera signos de infección u otras afecciones secundarias como maceración o necrosis tisular. La infección puede ser grave y producir un shock séptico o tóxico o lesiones mortales.
- No es seguro utilizar el cartucho de terapia SNAP™ con equipos de resonancia magnética (RM). No lo utilice dentro de la sala de RM.
- Antes de colocar el apósito largo SNAP™, hay que eliminar los bordes afilados, como los fragmentos óseos, de la zona de tratamiento de la herida porque podrían perforar el apósito, impidiendo el correcto funcionamiento de sistema de terapia SNAP™, o perforar vasos sanguíneos u órganos con la consiguiente lesión.
- No coloque el sistema de terapia SNAP™ sobre el nervio vago para no inducir una bradicardia.
- No coloque el sistema de terapia SNAP™ sobre vasos friables o vasos sanguíneos infectados. Los vasos infectados o debilitados son más propensos a sufrir daños y a provocar una hemorragia que interferiría con el funcionamiento del sistema.

PRECAUCIONES

- Al prescribir el sistema de terapia SNAP™, se deben tener muy en cuenta el peso y el tamaño del paciente.
- Hay que procurar colocar el cartucho de terapia SNAP™ y el tubo del apósito de manera apropiada para evitar posibles tropiezos y caídas.
- Para reducir el riesgo de transmisión hemática de patógenos, adopte con todos los pacientes las precauciones estándar de control de infecciones del protocolo del centro.
- El sistema de terapia SNAP™ puede no ser adecuado para tratar a pacientes incumplidores o combativos.
- Los pacientes se pueden duchar o bañar con el sistema de terapia SNAP™ puesto. Si se baña, no sumerja el sistema de terapia SNAP™ en el agua.
- La correa y el cartucho de terapia SNAP™ se suministran sin esterilizar y no deben esterilizarse.
- El apósito y el cartucho de terapia SNAP™ deben conservarse siempre a temperatura ambiente y no deben exponerse a un calor o un frío excesivos.

OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA (OHB)

No introduzca el cartucho de terapia SNAP™, la correa SNAP™ o el conector del tubo en una cámara de oxígeno hiperbárico (OHB), pues no se ha estudiado su uso en este entorno y se cree que hay riesgo de incendio. Después de desconectar el tubo del apósito del conector del tubo, cubra el extremo abierto del tubo del apósito con una gasa de algodón. Alternativamente, cambie el apósito SNAP™ por otro material compatible con la OHB durante el tratamiento hiperbárico.

PRECAUCIÓN: *No pince el tubo durante la OHB.*

Para reanudar la terapia de presión negativa tras la OHB, quite la gasa del tubo, corte 5 mm (0,2 pulg.) del extremo del tubo para tener tubo en buen estado y reinserte el conector del tubo. Para saber cómo reajustar el cartucho de terapia SNAP™, consulte la sección «**Reajuste del cartucho de terapia SNAP™**».

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, KCI NIEGA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR SOBRE EL PRODUCTO O PRODUCTOS DE KCI DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR KCI SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. KCI NO SERÁ RESPONSABLE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O CONSECUENTE, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O PROPIEDADES, DEBIDO COMPLETA O PARCIALMENTE AL USO DEL PRODUCTO EXCEPTO POR AQUELLOS CASOS EN QUE LA LEY APLICABLE PROHÍBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A KCI A NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO EN LOS TÉRMINOS QUE SE ESTABLECEN ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO.

Las descripciones o especificaciones en material impreso de KCI, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con KCI para obtener actualizaciones.

INSTRUCCIONES PARA LOS MÉDICOS

Hay tres modelos de cartucho de terapia SNAP™ que generan un nivel de presión negativa predeterminado (-75, -100 y -125 mmHg). Antes de colocar el sistema de terapia SNAP™, el médico debe valorar cuál es la mejor forma de usar el sistema para una determinada herida.

Es importante valorar con cuidado la herida y al paciente para asegurarse de que se cumplen las Indicaciones de uso.

Deben seguirse las siguientes directrices de carácter general:

- El nivel de presión negativa no debe ser nunca doloroso para el paciente. Si el paciente siente molestias con un nivel de presión, debe usarse un cartucho de terapia SNAP™ con una presión negativa inferior hasta que el paciente esté cómodo.
- Si el paciente tiene molestias con el modelo de -75 mmHg, se ha de interrumpir el tratamiento con el sistema de terapia SNAP™.

Las instrucciones del médico al cuidador/facultativo deben incluir:

- El nivel de presión negativa que hay que usar
- La frecuencia de cambio del apósito
- Los apósitos complementarios que hay que usar
- Las instrucciones formativas y orientaciones para el paciente
- La duración del tratamiento y el criterio para finalizarlo o ambos

Repase las instrucciones de la ficha técnica con el paciente o el cuidador y asegúrese de que las entienden correctamente.

Asegúrese de que el paciente o el cuidador entienden lo siguiente:

- La frecuencia de inspección del cartucho de terapia SNAP™ (al menos cada ocho horas).
- Cómo reajustar el cartucho de terapia SNAP™ si aparece el indicador rojo de descarga de la presión y el cartucho de terapia SNAP™ no está lleno.
- Cómo cambiar el cartucho de terapia SNAP™ si aparece el indicador rojo de descarga de la presión y el cartucho de terapia SNAP™ está lleno de exudado o Gel BIOLOCK™.
- Cómo cambiar el cartucho de terapia SNAP™. Consulte la sección «**Cambio del cartucho de terapia SNAP™**».
- Cómo identificar una fuga del hidrocoloide y qué hacer para solucionarla. Consulte la sección «**Solución de problemas**».
- Cuándo es necesario retirar completamente el apósito y cambiarlo por otro. Consulte la sección «**Instrucciones de aplicación del sistema**».
- La Tecnología BIOLOCK™ gelificará el exudado del cartucho de terapia SNAP™.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL APÓSITO Y ACTIVACIÓN DEL CARTUCHO DE TERAPIA SNAP™

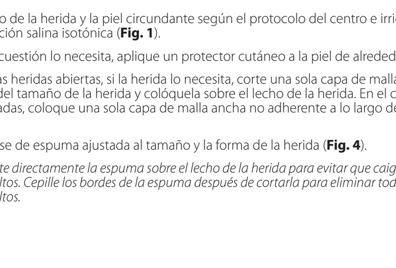
Todas las heridas son únicas. El médico que trate la herida debe evaluarla para determinar cuál es el apósito óptimo y el mejor método de aplicación.

ADVERTENCIA: Inspeccione todos los envases antes de usar los productos y no los use si los envases están abiertos o dañados.

Compruebe que dispone del siguiente material de apósito:

- Interfase de espuma
- Apósito largo SNAP™
- Apósito no adherente de malla ancha (si es necesario)

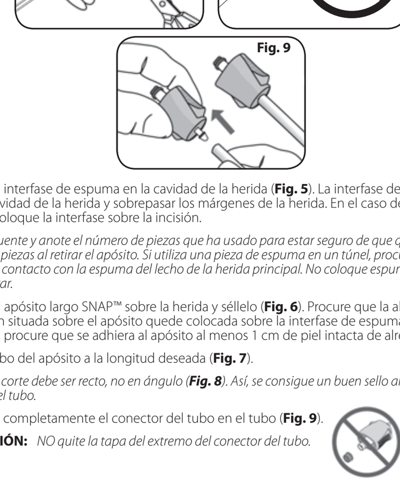
INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA



1. Prepare el lecho de la herida y la piel circundante según el protocolo del centro e irrigue bien el lecho con solución salina isotónica (**Fig. 1**).
2. Si la herida en cuestión lo necesita, aplique un protector cutáneo a la piel de alrededor (**Fig. 2**).
3. En el caso de las heridas abiertas, si la herida lo necesita, corte una sola capa de malla ancha no adherente del tamaño de la herida y colóquela sobre el lecho de la herida. En el caso de las incisiones cerradas, coloque una sola capa de malla ancha no adherente a lo largo de la incisión (**Fig. 3**).
4. Corte la interfase de espuma ajustada al tamaño y la forma de la herida (**Fig. 4**).

   NOTA: *No corte directamente la espuma sobre el lecho de la herida para evitar que caigan dentro fragmentos sueltos. Cepille los bordes de la espuma después de cortarla para eliminar todos los fragmentos sueltos.*

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA (CONTINUACIÓN)

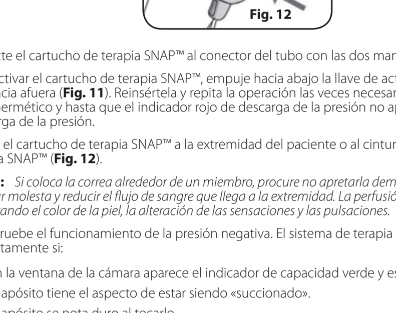


5. Coloque la interfase de espuma en la cavidad de la herida (**Fig. 5**). La interfase de espuma debe llenar la cavidad de la herida y sobrepasar los márgenes de la herida. En el caso de las incisiones cerradas, coloque la interfase sobre la incisión.

   NOTA: *Cuente y anote el número de piezas que ha usado para estar seguro de que quita el mismo número de piezas al retirar el apósito. Si utiliza una pieza de espuma en un túnel, procure que haya espuma en contacto con la espuma del lecho de la herida principal. No coloque espuma en túneles ciegos o sin explorar.*
6. Coloque el apósito largo SNAP™ sobre la herida y séllelo (**Fig. 6**). Procure que la abertura central de la conexión situada sobre el apósito quede colocada sobre la interfase de espuma. Para tener un buen sello, procure que se adhiera al apósito al menos 1 cm de piel intacta de alrededor de la herida.
7. Corte el tubo del apósito a la longitud deseada (**Fig. 7**).

   NOTA: *El corte debe ser recto, no en ángulo (**Fig. 8**). Así, se consigue un buen sello al acoplarlo al conector del tubo.*
8. Introduzca completamente el conector del tubo en el tubo (**Fig. 9**).

   PRECAUCIÓN: *NO quite la tapa del extremo del conector del tubo.*



9. Conecte el cartucho de terapia SNAP™ al conector del tubo con las dos manos (**Fig. 10**).
10. Para activar el cartucho de terapia SNAP™, empuje hacia abajo la llave de activación/reajuste y tire de ella hacia afuera (**Fig. 11**). Reinsértela y repita la operación las veces necesarias hasta conseguir un sello hermético y hasta que el indicador rojo de descarga de la presión no aparezca en la ventana de descarga de la presión.
11. Sujete el cartucho de terapia SNAP™ a la extremidad del paciente o al cinturón con la correa de terapia SNAP™ (**Fig. 12**).

    NOTA: *Si coloca la correa alrededor de un miembro, procure no apretarla demasiado, ya que podría resultar molesta y reducir el flujo de sangre que llega a la extremidad. La perfusión distal se puede valorar observando el color de la piel, la alteración de las sensaciones y las pulsaciones.*
12. Compruebe el funcionamiento de la presión negativa. El sistema de terapia SNAP™ funciona correctamente si:
    - En la ventana de la cámara aparece el indicador de capacidad verde y está fijo.
    - El apósito tiene el aspecto de estar siendo «succionado».
    - El apósito se nota duro al tocarlo.

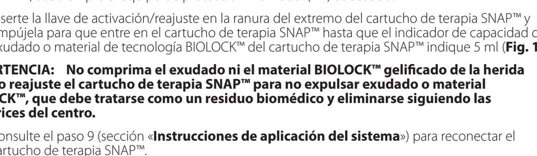
Es conveniente inspeccionar el sistema de terapia SNAP™ con regularidad para detectar oportunamente una posible pérdida de la presión negativa.

NOTA: El cartucho de terapia SNAP™ debería comprobarse al menos una vez cada ocho horas. *En el caso de las heridas abiertas, es conveniente cambiar el apósito al menos dos veces por semana; el médico debe ajustar la frecuencia como corresponda. En el caso de las incisiones cerradas, el apósito se puede dejar puesto durante un máximo de 7 días.*

REAJUSTE DEL CARTUCHO DE TERAPIA SNAP™

El cartucho de terapia SNAP™ puede reajustarse según estas instrucciones si es necesario usarlo con fines médicos, incluido el reajuste tras la OHB.

Si el cartucho de terapia SNAP™ se retrae y aparece el indicador rojo de descarga de la presión antes de que se haya establecido un sello hermético, realice los siguientes pasos para reajustar el cartucho de terapia SNAP™:



1. Suelte el conector del tubo del cartucho de terapia SNAP™ apretando los botones de desbloqueo y tirando del conector del tubo para sacarlo del cartucho de terapia SNAP™ (**Fig. 13**). No suelte el tubo de su conector.
2. Si el cartucho de terapia SNAP™ tiene exudado o material de tecnología BIOLOCK™ gelificado, tape la abertura del cartucho de terapia SNAP™ con una gasa. Cuando reajuste el cartucho de terapia SNAP™, use siempre el equipo de protección individual (EPI) adecuado.
3. Inserte la llave de activación/reajuste en la ranura del extremo del cartucho de terapia SNAP™ y empújela para que entre en el cartucho de terapia SNAP™ hasta que el indicador de capacidad del exudado o material de tecnología BIOLOCK™ del cartucho de terapia SNAP™ indique 5 ml (**Fig. 14**).

ADVERTENCIA: No comprima el exudado ni el material BIOLOCK™ gelificado de la herida cuando reajuste el cartucho de terapia SNAP™ para no expulsar exudado o material BIOLOCK™, que debe tratarse como un residuo biomédico y eliminarse siguiendo las directrices del centro.

4. Consulte el paso 9 (sección «**Instrucciones de aplicación del sistema**») para reconectar el cartucho de terapia SNAP™.

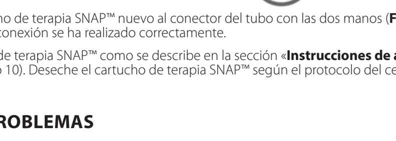
El sello de la herida es hermético si:

- En la ventana de la cámara aparece el indicador de capacidad verde y está fijo.
- El apósito tiene el aspecto de estar siendo succionado.
- El apósito se nota duro al tocarlo.

Si después de reajustar el cartucho de terapia SNAP™ hay algún problema, consulte la sección «**Solución de problemas**».

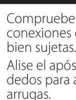
CAMBIO DEL CARTUCHO DE TERAPIA SNAP™

Si aparece el indicador rojo de descarga de la presión y el cartucho de terapia SNAP™ está lleno, el cartucho de terapia SNAP™ ya no tiene la capacidad de aplicar presión negativa. Si quiere seguir usando el sistema de terapia SNAP™ de forma continuada o durante más tiempo, o el médico le ha indicado que lo haga, tiene que cambiar el cartucho de terapia SNAP™ por uno nuevo siguiendo estos pasos.



1. Suelte el conector del tubo del cartucho de terapia SNAP™ apretando los botones de desbloqueo y tirando del conector del tubo para sacarlo del cartucho de terapia SNAP™ (**Fig. 15**).

PRECAUCIÓN: *NO quite la tapa del extremo del conector del tubo.*



2. Conecte un cartucho de terapia SNAP™ nuevo al conector del tubo con las dos manos (**Fig. 16**). Si suena un clic, la conexión se ha realizado correctamente.
3. Active el cartucho de terapia SNAP™ como se describe en la sección «**Instrucciones de aplicación del sistema**» (paso 10). Deseche el cartucho de terapia SNAP™ según el protocolo del centro.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Posible solución
El sello del apósito de la herida no es hermético y el indicador rojo de descarga de la presión **ES** visible. O El indicador de capacidad verde no está fijo en la ventana de la cámara.	• Las conexiones del tubo no están bien sujetas. • Puede haber una fuga en la superficie de contacto del hidrocoloide con la piel.	• Compruebe que las conexiones del tubo están bien sujetas. • Alise el apósito con los dedos para aplanar las arrugas. • Selle los bordes del apósito con algo más de apósito 3M™ Tegaderm™. • Aplique hidrocoloide SNAP™ SecurRing™ al borde del apósito para sellar zonas anatómicas difíciles.
El sello de la herida no es hermético y el indicador de capacidad verde está fijo.	• El tubo puede estar ocluido. • El apósito puede estar ocluido.	• Examine el tubo para ver si está ocluido o retorcido. Si es el caso, estire el tubo o cambie el apósito de terapia SNAP™. • La oclusión puede estar en el apósito de la herida. Cambie el apósito de la herida.

LIMPIEZA

Si el sistema de terapia SNAP™ se ensucia, siga estas directrices generales:

- Límpielo con un paño suave húmedo.
- Séquelo con un paño seco.
- Procure no usar productos químicos corrosivos ni abrasivos.

PRECAUCIÓN: *No sumerja el sistema de terapia SNAP™ en ningún líquido.*

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado
	Consultar las Instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo
	No usar si el embalaje estuviera dañado o abierto
	Mantener seco
Do Not Resterilize	No reesterilizar
NON STERILE	No estéril
LOT	Número de lote
Rx Only	**PRECAUCIÓN:** La venta o alquiler de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.
	Exclusivamente para un único paciente
MR	No es seguro en un entorno magnético
STERILE R	Método de esterilización: radiación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

3M™ Tegaderm™ es una marca comercial de 3M™ Corporation. A menos que se especifique lo contrario, todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales o licenciatarios.
Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 418642 Rev B 9/2018

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

EC REP
KCI Manufacturing
Unlimited Company
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com

SNAP™ TERAPISYSTEM

BRUGERVEJLEDNING

SNAP™ Terapipatron
SNAP™ Sæt med lang forbinding
SNAP™ Terapirem

DANSK

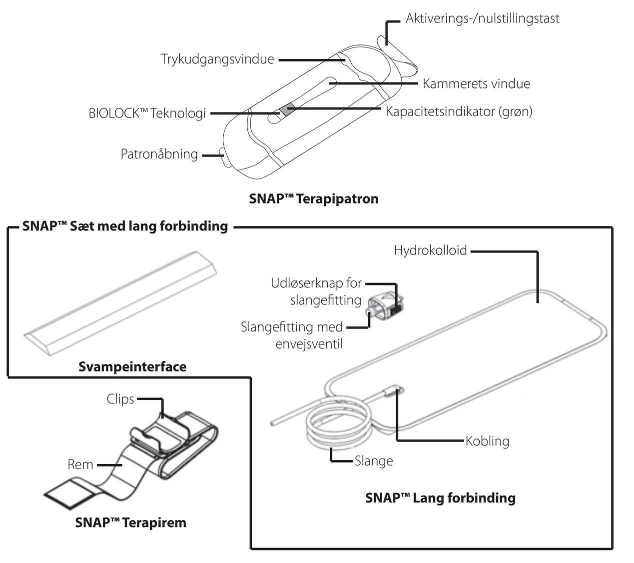
FOAM

SYSTEMBESKRIVELSE

SNAP™ Terapisystemet omfatter en mekanisk drevet engangsanordning til påføring af undertryk og et forbindingssæt til medicinsk anvendelse.

Ikke fremstillet af naturlig gummilatex.

FUNKTIONER I SNAP™ TERAPISYSTEM



INDIKATIONER

SNAP™ Terapisystemet er indikeret til patienter, der kan have fordel af sårhåndtering ved påføring af undertryk, særligt da enheden kan fremme sårheling ved fjernelse af overskydende ekssudat, infektiøst materiale og vævsrester. SNAP™ Terapisystemet er indikeret til fjernelse af små mængder ekssudat fra kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, ulcus (f.eks. grundet diabetes, tryk eller venøs insufficiens), lukkede operationsincisioner, hudlapper og hudtransplantater.

KONTRAINDIKATIONER

SNAP™ Terapisystemet må ikke anbringes over:

- Utilstrækkeligt drænede sår
- Nekrotisk væv såsom sorte skorper eller klæbende dødt væv
- Synlige blodkar, anastomosesteder, organer, sener eller nerver
- Sår, der indeholder malignitet
- Fistler
- Ubehandlet osteomyelitis
- Aktivt blødende sår

ADVARSLER

- Det er en betingelse for brug, at enheden anvendes under overvågning af kvalificeret klinisk plejepersonale, og at brugeren har den nødvendige uddannelse i og kendskab til den specifikke medicinske anvendelse, som SNAP™ Terapisystemet anvendes til. Det kan føre til forringet produktydelse og risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis alle instruktioner og sikkerhedsinformation til terapienheden og forbindingerne ikke nøje læses og følges før hver brug.
- SNAP™ Terapisystemet er ikke blevet undersøgt på pædiatriske patienter.
- Kun til brug med en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering vil påvirke enhedens strukturelle integritet og/eller føre til produktfejl, som igen kan resultere i patientskader eller sygdom.
- Brug ikke forbindingen på patienter, som er allergiske over for hydrokolloide klæbestoffer eller polyurethanfilm.
- Komprimer ikke indeholdt sårekssudat eller stivnet BIOLOCK™-materiale, når SNAP™ Terapipatronen anbringes igen, for at undgå uddrivning af ekssudat eller BIOLOCK™-materiale.
- Lad aldrig SNAP™ Lang forbinding sidde uden aktivt undertryk undtagen under klinisk overvågning. Hvis den røde indikator for trykudgang bliver synlig, er undertrykket ikke længere aktivt.
- Fuldstændig hæmostase bør være opnået før brug af systemet, da blødning kan påvirke den normale funktion af SNAP™ Terapisystemet.
- Ekstra pleje og overvågning er påkrævet for patienter, som er i behandling med antikoagulantia eller trombocytfunktionshæmmende midler, fordi blødning kan påvirke den normale funktion af SNAP™ Terapisystemet.
- Inficerede sår bør overvåges nøje og kan kræve hyppigere forbindingsskift. Klinikere og patienter/plejepersonale skal hyppigt overvåge såret, væv i sårområdet samt ekssudat for tegn på infektion, forværret infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusholdig udflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. Tegn på systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). Hvis der er tegn på begyndende systemisk infektion eller tiltagende infektion på sårstedet, skal lægen straks kontaktes for at beslutte, om terapien skal afbrydes.
- Der bør udvises forsigtighed ved brug af SNAP™ Terapisystemet på patienter med rygmarvslæsion, da stimulus fra placering, påbegyndelse eller ophør af undertryk kan medføre autonom dysrefleksi. Hvis en patient, der benytter SNAP™ Terapisystemet, oplever autonom dysrefleksi, skal brugen af systemet afbrydes, og der skal søges lægehjælp.
- Forbindingen skal fjernes før defibrillering, hvis den sidder i nærheden af placeringen af pad/pude.
- Elektrolyt- og væsketab kan opstå fra stærkt ekssuderende sår. I sådanne tilfælde kan nøje overvågning af elektrolytter være indiceret.
- Patienter med alvorlig underernæring kan have større risiko for væsketab fra deres sår og kan kræve hyppigere overvågning.
- For at forhindre iskæmi må forbindingen ikke placeres cirkulært rundt om vedhæng, og SNAP™ Terapiremmen skal bæres så løst som muligt.
- Kassér produktet, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Anbring ikke forbindingsmaterialerne i blinde eller u-undersøgte tunneler.
- Den primære svampeinterface må ikke være i direkte kontakt med skrøbelige strukturer som f.eks. sener, ligamenter og nerver. Der bør anvendes bredmasket, ikke-klæbende kunstigt væv eller naturlige vævsstrukturer til at dække og beskytte skrøbelige strukturer.
- Ved den indledende placering af svampeinterfacen skal man tælle det samlede antal af stykker, der placeres i såret, og dokumentere dette antal i henhold til institutionens protokol.
- Ved fjernelse af forbindingen skal man sikre sig, at alle stykker dokumenteret i løbet af den første placering samt eventuelle fragmenter fjernes fra såret. Utilsigtet retention af forbindingsmateriale i længere tidsrum end anbefalet kan resultere i infektion eller andre komplikationer.
- Ved åbne sår anbefales det at udskifte forbindingen mindst to gange om ugen, og at udskifte SNAP™ Terapipatronen mindst én gang om ugen. Hyppigheden justeres efter klinikerens skøn. Ved lukkede incisioner kan man lade forbindingen sidde til kontinuerlig brug i op til syv dage.
- Klinikere, plejepersonale og patienter skal hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt ekssudat for tegn på infektion eller andre komplikationer som f.eks. maceration eller vævsnekrose. Infektion kan være alvorlig og medføre septisk eller toksisk chok og/eller dødsfald.
- SNAP™ Terapipatronen er ikke sikker til brug med MR-scanningsudstyr (MRI). Må ikke bruges i et MRI-rum.
- Skarpe kanter som f.eks. knoglefragmenter skal fjernes fra sårbehandlingsområdet før placering af SNAP™ Lang forbinding på grund af risikoen for at punktere forbindingen. Dette ville forringe funktionen af SNAP™ Terapisystemet eller muligvis punktere blodkar eller organer med skader til følge.
- Placer ikke SNAP™ Terapisystemet på nervus vagus for at undgå induktion af bradykardi.
- Placer ikke SNAP™ Terapisystemet på skøre kar eller på inficerede blodkar. Inficerede eller svækkede blodkar er mere udsatte for skader, der forårsager blødning, som vil påvirke systemets funktion.

FORHOLDSREGLER

- Patientens størrelse og vægt bør tages i betragtning, når man ordinerer SNAP™ Terapisystemet.
- Der skal udvises forsigtighed for at placere SNAP™ Terapipatronen og forbindingsslangerne korrekt, så risikoen for at snuble og falde forhindres.
- For at nedsætte risikoen for blodoverførte patogener skal standardforholdsregler for infektionsforebyggelse overholdes i forhold til alle patienter, iht. institutionens protokoller.
- SNAP™ Terapisystemet vil muligvis ikke være egnet til behandling af ikke-føjelige eller stridbare patienter.
- Patienten kan tage brusebad eller bad med SNAP™ Terapisystemet. Ved bad må SNAP™ Terapisystemet ikke nedsænkes under vand.
- SNAP™ Terapipatronen og -remmen leveres usterile og må ikke steriliseres.
- SNAP™ Terapipatronen og Forbindingen må kun opbevares ved rumtemperatur, og må ikke udsættes for overdreven kulde eller varme.

TRYKKAMMERBEHANDLING (HBO)

SNAP™ Terapipatronen, SNAP™ Remmen eller slangefittingen må ikke medbringes i et trykkammer (HBO-kammer), da de ikke er blevet undersøgt til brug i dette miljø og måske kan være brandfarlige. Når forbindingsslangen er blevet afbrudt fra slangefittingen, skal den åbne ende af forbindingsslangen dækkes med bomuldsgaze. Alternativt kan SNAP™ Forbindingen erstattes med et andet HBO-kompatibelt materiale under trykkammerbehandlingen.

FORSIGTIG: *Luk ikke slangen med en klemme under trykkammerbehandling.*

For at genoptage undertryksbehandlingen efter trykkammerbehandling skal man fjerne gazen fra slangen, skære 5 mm (0,2 in) af slangen for at eksponere frisk slange og genindsætte slangefittingen. Se afsnittet **Nulstilling af SNAP™ Terapipatronen** for at genanbringe SNAP™ Terapipatronen.

FRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

HERMED FRASKRIVER KCI SIG ALLE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNING ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR KCI-PRODUKTER BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. ENHVER SKRIFTLIG GARANTI FRA KCI SKAL VÆRE UDTRYKKELIGT ANGIVET I DENNE PUBLIKATION ELLER INKLUDERET MED PRODUKTET. KCI HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR INDIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER DRIFTSMÆSSIGE FØLGESKADER OG UDGIFTER, HERUNDER SKADER PÅ PERSONER ELLER EJENDOM, DER HELT ELLER DELVIS SKYLDES ANVENDELSE AF PRODUKTET UD OVER DEM, FOR HVILKE FRASKRIVELSE AF GARANTI ELLER ANSVAR UDTRYKKELIGT ER FORBUDT IFØLGE LOVEN. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE KCI TIL NOGEN ANGIVELSE ELLER GARANTI UNDTAGEN DE, DER ER ANGIVET SPECIFIKT I DETTE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra KCI, inklusive denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke i sig selv nogen udtrykkelig garanti, undtagen hvad der er anført skriftligt i den begrænsede garanti i denne brugervejledning. Al information i denne publikation gives med forbehold for ændringer til enhver tid. Kontakt KCI for opdateringer.

INSTRUKTION TIL LÆGEN

SNAP™ Terapipatronen fås i tre modeller, som hver er i stand til at skabe et forudindstillet undertryksniveau (-75, -100 og -125 mmHg). Før placering af SNAP™ Terapisystemet skal klinikeren vurdere, hvordan systemet kan benyttes optimalt for et individuelt sår.

Det er vigtigt nøje at vurdere såret og patienten for at sikre, at indikationerne for anvendelse er opfyldt.

Disse generelle retningslinjer skal overholdes:

- Undertryksniveauet må aldrig være smertefuldt for patienten. Hvis en patient rapporterer ubehag ved et vist trykniveau, skal der anvendes en SNAP™ Terapipatron med et lavere undertryk, indtil patienten føler sig komfortabel med enheden.
- Hvis en patient rapporterer ubehag med modellen på -75 mmHg, skal behandlingen med SNAP™ Terapisystemet afbrydes.

Lægens instruktioner til klinikeren/plejepersonalet skal indeholde:

- Det undertryksniveau, som skal anvendes
- Hyppighed af forbindingsskift
- Supplerende forbindinger, der skal anvendes
- Patienttræning og vejledning
- Ønsket behandlingsvarighed og/eller sluttidspunkt

Gennemgå instruktionerne på etiketten med patienten og/eller plejepersonalet, og sørg for, at patienten og/eller plejepersonalet forstår dem på tilfredsstillende måde.

Sørg for, at patienten og/eller plejepersonalet forstår følgende før udskrivning:

- Hyppighed af eftersyn af SNAP™ Terapipatronen (mindst hver ottende time).
- Nulstilling af SNAP™ Terapipatronen, når den røde indikator for trykudgang er synlig, og SNAP™ Terapipatronen ikke er fuld.
- Udskiftning af SNAP™ Terapipatronen, når den røde indikator for trykudgang er synlig, og SNAP™ Terapipatronen er fuld af ekssudat/BIOLOCK™ Gel.
- Sådan udskiftes SNAP™ Terapipatronen. Se afsnittet **Udskiftning af SNAP™ Terapipatronen**.
- Sådan identificeres en lækage i hydrokolloiden, og sådan gør man for at håndtere den. Se afsnittet **Fejlfinding**.
- Hvornår det er nødvendigt at fjerne forbindingen helt og erstatte den med en ny forbinding. Se afsnittet **Vejledning for anvendelse af systemet**.
- BIOLOCK™ Teknologi vil gel-ekssudere i SNAP™ Terapipatronen.

VEJLEDNING FOR ANLÆGNING AF FORBINDING OG AKTIVERING AF SNAP™ TERAPIPATRON

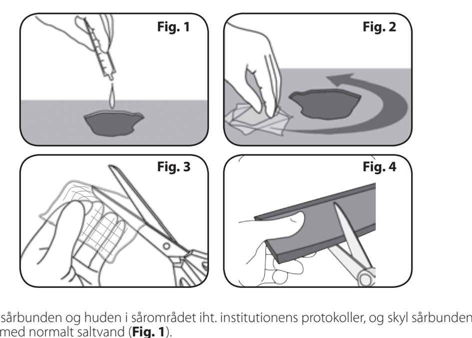
Ingen sår er ens. Klinikeren, som behandler såret, skal foretage en individuel vurdering af den optimale forbindings- og anvendelsesmetode.

ADVARSEL: Efterse al emballage før brug, og brug ikke produkter fra emballage, som er åben eller beskadiget.

Sørg for at have følgende forbindingsartikler:

- Svampeinterface
- SNAP™ Lang forbinding
- Bredmasket, ikke-klæbende forbinding (om nødvendigt)

VEJLEDNING FOR ANVENDELSE AF SYSTEMET



1. Forbered sårbunden og huden i sårområdet iht. institutionens protokoller, og skyl sårbunden grundigt med normalt saltvand (**Fig. 1**).
2. Hvis det pågældende sår kræver det, påføres der et hudbeskyttelsesmiddel på den omgivende hud (**Fig. 2**).
3. Ved åbne sår, hvis det er nødvendigt for det pågældende sår, udskæres et enkelt lag af bredmasket, ikke-klæbende forbinding i sårets størrelse og placeres på sårbunden. Ved lukkede incisioner anbringes et enkelt lag af bredmasket, ikke-klæbende forbinding over længden af incisionen (**Fig. 3**).
4. Udskær svampeinterfacen, så den passer til størrelsen og formen af såret (**Fig. 4**).

   BEMÆRK: *Svampen må ikke klippes i stykker hen over sårbunden, da der kan falde stumper ned i såret. Børst kanterne af svampen af efter afskæring for at fjerne eventuelle løse stumper.*

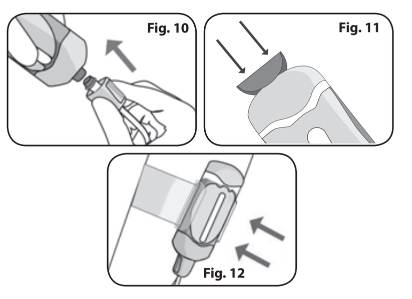
VEJLEDNING FOR ANVENDELSE AF SYSTEMET (FORT.)

5. Anbring svampen i sårhulen (**Fig. 5**). Svampen skal udfylde sårhulen og strække sig ud over sårområdet. Ved lukkede incisioner placeres interfacen over incisionen.

   BEMÆRK: *Tæl og registrer antallet af anvendte stykker for at sikre, at det samme antal stykker fjernes, når forbindingen fjernes. Hvis der bruges et stykke svamp i en tunnel, skal du sørg for, at svampen er i kontakt med svampen i den primære sårbund. Svampen må ikke anbringes i blinde eller u-undersøgte tunneler.*
6. Placer SNAP™ Lang forbinding over såret, og forsegl (**Fig. 6**). Sørg for, at den midterste åbning af porten på forbindingen er placeret over svampeinterfacen. Sørg for, at der er mindst 1 cm intakt hud rundt om såret fastgjort til forbindingen for at bevare korrekt forsegling.
7. Skær forbindingsslangen ud i den ønskede længde (**Fig. 7**).

   BEMÆRK: *Snittet skal være lige, ikke vinkelskåret (**Fig. 8**). Det vil give en korrekt forsegling, når slangen sluttes til slangefittingen.*
8. Indsæt slangefittingen helt i slangen (**Fig. 9**).

   FORSIGTIG: *FJERN IKKE hætten for enden af slangefittingen.*



9. Tilslut SNAP™ Terapipatronen til slangefittingen ved brug af begge hænder (**Fig. 10**).
10. For at aktivere SNAP™ Terapipatronen skal du trykke ned på aktiverings-/nulstillingstasten og trække den ud (**Fig. 11**). Genindsæt og gentag efter behov, indtil der er opnået en lufttæt forsegling, og den røde indikator for trykudgang ikke er synlig i trykudgangsvinduet.
11. Fastgør SNAP™ Terapipatronen til patientens ekstremitet eller bælte ved hjælp af SNAP™ Terapiremmen (**Fig. 12**).

    BEMÆRK: *Når remmen er placeret rundt om en ekstremitet, skal man sørge for, at remmen ikke strammes for meget, da det kan medføre ubehag eller potentielt nedsætte blodtilførslen til ekstremiteten. Distal perfusion kan vurderes ved at lægge mærke til hudfarve, ændret fornemmelse eller puls.*
12. Kontroller undertrykkets funktion. SNAP™ Terapisystemet fungerer korrekt, hvis:
    - Den grønne kapacitetsindikator er både synlig og konstant i kammerets vindue.
    - Forbindingen ser "nedsuget" ud.
    - Forbindingen er hård at føle på.

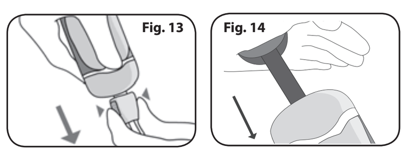
Det anbefales jævnligt at efterse SNAP™ Terapisystemet, så et eventuelt tab af leveringen af undertryk kan opdages i tide.

BEMÆRK: SNAP™ Terapipatronen skal efterses mindst hver ottende time. *Ved åbne sår anbefales det at udskifte forbindingen mindst to gange om ugen. Hyppigheden justeres efter klinikerens skøn. Ved lukkede incisioner kan man lade forbindingen sidde i op til syv dage.*

NULSTILLING AF SNAP™ TERAPIPATRONEN

SNAP™ Terapipatronen kan nulstilles efter behov i henhold til denne vejledning som nødvendigt for den kliniske brug, herunder nulstilling efter trykkammerbehandling.

Hvis SNAP™ Terapipatronen trækker sig tilbage og den røde indikator for trykudgang bliver synlig, før der er oprettet en lufttæt forsegling, skal SNAP™ Terapipatronen nulstilles ved hjælp af følgende trin:



1. Fjern slangefittingen fra SNAP™ Terapipatronen ved at trykke på udløsningsknapperne og trække slangefittingen ud af SNAP™ Terapipatronen (**Fig. 13**). Fjern ikke slangen fra slangefittingen.
2. Dæk åbningen på SNAP™ Terapipatronen med gaze, hvis der er ekssudat eller stivnet BIOLOCK™ Teknologimateriale i SNAP™ Terapipatronen. Brug altid passende personlige værnemidler (PPE) ved nulstilling af SNAP™ Terapipatronen.
3. Indsæt aktiverings-/nulstillingstasten i åbningen for enden af SNAP™ Terapipatronen, og skub aktiverings-/nulstillingstasten fremad og ind i SNAP™ Terapipatronen, indtil kapacitetsindikatoren er 5 ml fra ethvert ekssudat eller BIOLOCK™ Teknologimateriale i SNAP™ Terapipatronen (**Fig. 14**).

ADVARSEL: Komprimer ikke indeholdt sårekssudat eller stivnet BIOLOCK™-materiale, når SNAP™ Terapipatronen nulstilles, for at undgå uddrivning af ekssudat eller BIOLOCK™-materiale. Dette skal behandles som biomedicinsk affald og bortskaffes iht. hospitalets retningslinjer.

4. Se instruktionerne fra trin 9 (afsnittet **Vejledning for anvendelse af systemet**) for at tilslutte SNAP™ Terapipatronen igen.

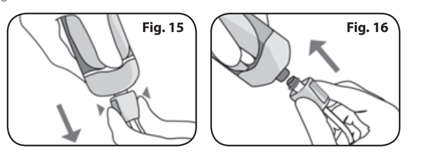
Forseglingen af såret er lufttæt, hvis:

- Den grønne kapacitetsindikator er både synlig og konstant i kammerets vindue.
- Forbindingen ser "nedsuget" ud.
- Forbindingen er hård at føle på.

Se afsnittet **Fejlfinding**, hvis der er opstået et problem efter nulstilling af SNAP™ Terapipatronen.

UDSKIFTNING AF SNAP™ TERAPIPATRONEN

Hvis den røde indikator for trykudgang er synlig og SNAP™ Terapipatronen er fuld, kan SNAP™ Terapipatronen ikke længere levere undertryk og skal udskiftes med en ny SNAP™ Terapipatron ved at følge trinnene nedenfor, hvis yderligere eller fortsat behandling med SNAP™ Terapisystemet ønskes eller indiceres af en læge.



1. Fjern slangefittingen fra SNAP™ Terapipatronen ved at trykke på udløsningsknapperne og trække slangefittingen ud af SNAP™ Terapipatronen (**Fig. 15**).

FORSIGTIG: *FJERN IKKE hætten for enden af slangefittingen.*

2. Tilslut en ny SNAP™ Terapipatron til slangefittingen ved brug af begge hænder (**Fig. 16**). Der høres et klik, når fittingen er korrekt fastgjort.
3. Aktiver SNAP™ Terapipatronen som beskrevet i afsnittet **Vejledning for anvendelse af systemet** (Trin 10). Bortskaf den brugte SNAP™ Terapipatron i henhold til institutionens protokoller.

FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Der er ikke lufttæt forsegling ved sårforbindingen, og den røde indikator for trykudgang **ER** synlig. ELLER Den grønne kapacitetsindikator er ikke konstant synlig i kammerets vindue.	• Slangeforbindelserne er muligvis ikke sikre. • Der kan være lækage ved interfacen mellem hydrokolloid og hud.	• Kontroller, at slangeforbindelserne er sikre. • Glat forbindingen ud med fingrene for at fjerne rynker. • Forsegl forbindingens kanter med yderligere 3M™ Tegaderm™ Forbinding. • Påfør SNAP™ SecurRing™ Hydrokolloid på kanten af forbindingen for at forsegle vanskelige anatomiske placeringer.
Der er ikke lufttæt forsegling ved såret, og den grønne kapacitetsindikator er konstant.	• Slangen kan være tilstoppet. • Forbindingen kan være tilstoppet.	• Undersøg slangen for mulige tilstopninger eller knæk. Hvis der findes tilstopninger, skal slangen rettes ud eller SNAP™ Terapiforbindingen udskiftes. • Der kan være tilstopning inden i sårforbindingen. Udskift sårforbindingen.

RENGØRING

Hvis SNAP™ Terapisystemet bliver tilsmudset, skal nedenstående retningslinjer følges:

- Rengør med en blød, fugtig klud.
- Tør med en tør klud.
- Undgå at benytte ætsende eller slibende kemikalier.

FORSIGTIG: *Nedsænk ikke SNAP™ Terapisystemet i væske.*

SYMBOLFORKLARING

	Læs brugsanvisningen		Producent		Fremstillingsdato
	Kun til engangsbrug		Anvendes før	REF	Katalognummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet		Opbevares tørt	Do Not Resterilize	Må ikke steriliseres igen
NON STERILE	Usteril	LOT	Lotnummer	Rx Only	**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges/udlejes af eller på ordination af en læge
	Til brug med en enkelt patient	MR	Ikke MR-sikker		
STERILE R	Steriliseringsmetode - bestråling				
EC REP	Godkendt repræsentant i EU				

3M™ Tegaderm™ er et varemærke, der tilhører 3M™ Corporation. Medmindre andet er angivet i teksten, tilhører alle andre varemærker i dette dokument KCI Licensing, Inc., dets søsterselskaber og/eller licensgivere. Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 418642 Rev B 9/2018

SNAP™ BEHANDLINGSSYSTEM

BRUKSANVISNING

SNAP™ behandlingskassett
SNAP™ långt förbandssystem
SNAP™ behandlingsrem

FOAM

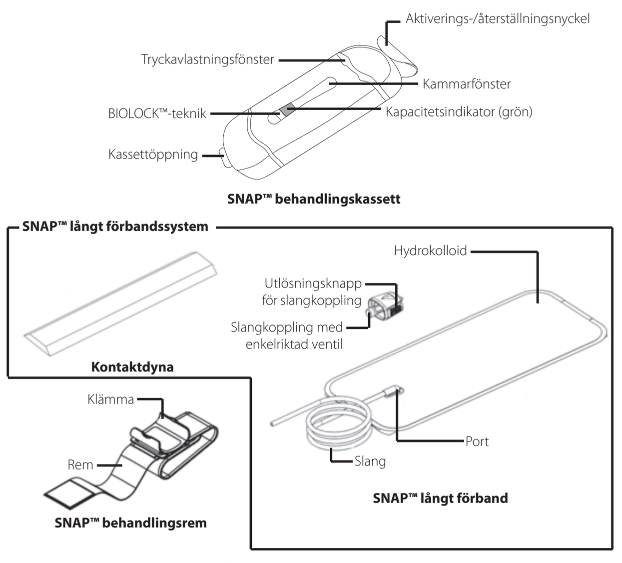
SVENSKA

BESKRIVNING AV SYSTEMET

SNAP™ behandlingssystem inkluderar en mekaniskt driven engångsenhet för applicering av negativt tryck och ett förbandssystem för medicinska applikationer.

Ej tillverkad med naturlig gummilatex.

FUNKTIONER FÖR SNAP™ BEHANDLINGSSYSTEM



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SNAP™ behandlingssystem är avsett för patienter där sårbehandling med negativt tryck gör nytta, särskilt som enheten kan främja sårläkning genom att överflödigt exsudat, infekterat material och vävnadssmuts avlägsnas. SNAP™ behandlingssystem är avsett för avlägsnande av mindre mängd exsudat från kroniska, akuta, traumatiska, subakuta och rupturerade sår, diabetiska sår, sår som beror på venös insufficiens, trycksår, slutna kirurgiska incisioner, lambåer och transplantat.

KONTRAINDIKATION

Placera inte SNAP™ behandlingssystem över:

- otillräckligt dränerade sår
- nekrotisk vävnad såsom sårskorpa eller vidhäftande vävnadsrest
- synliga blodkärl, anastomotiska platser, organ, senor eller nerver
- sår som innehåller malignitet
- fistlar
- obehandlad osteomyelit
- sår med aktiv blödning

VARNINGAR

- Det är ett villkor för användning att enheten drivs under överinseende av kvalificerad klinisk vårdpersonal och att användaren har nödvändig utbildning och kunskap om den specifika medicinska applikationen för vilken SNAP™ behandlingssystem används. Underlåtenhet att följa dessa villkor och/eller att noggrant läsa och följa alla instruktioner om användning av behandlingsenheten och applicering av förband, samt säkerhetsinformationen, före varje användning kan leda till att enheten fungerar på fel sätt samt risk för allvarliga eller dödliga skador.
- SNAP™ behandlingssystem har inte testats på pediatriska patienter.
- Endast för enpatientbruk. Får ej återanvändas, rengöras eller resteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella funktioner, och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan leda till skada eller sjukdom för patienten.
- Använd inte förbandet på patienter med allergi mot hydrokolloidplåster eller polyuretanfilm.
- Komprimera inte sårexsudat i BIOLOCK™-material som gellat sig när SNAP™ behandlingskassett återställs, för att förhindra avlägsnande av exsudat eller BIOLOCK™-material.
- Lämna aldrig SNAP™ långt förband på plats utan aktiv behandling med negativt tryck, såvida detta inte sker under klinisk övervakning. Om den röda indikatorn för tryckavlastning syns är negativt tryck inte längre aktivt.
- Fullständig hemostas bör uppnås före användning av systemet, eftersom blödning kan störa den normala funktionen av SNAP™ behandlingssystem.
- Extra försiktighet och övervakning krävs för patienter som står på antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare, eftersom blödning kan störa den normala funktionen av SNAP™ behandlingssystem.
- Infekterade sår bör övervakas noga och kan kräva tätare förbandsbyten. Läkare och patienter/vårdpersonal bör ofta övervaka såret, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erytrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). Vid eventuella tecken på systemisk infektion eller förvärrad infektion i såret ska läkare omedelbart kontaktas för att avgöra om behandlingen ska avbrytas.
- Försiktighet bör iakttas vid användning av SNAP™ behandlingssystem på patienter med ryggmärgsskada; stimulans från placering, initiering eller upphörande av negativt tryck kan orsaka autonom dysreflexi. Om en patient som använder SNAP™ behandlingssystem upplever autonom dysreflexi ska du avbryta användningen av systemet och söka läkare.
- Förbandet bör tas bort före defibrillering om det är nära området där dynan/paddeln placerats.
- Vätska och elektrolytförlust kan bero på starkt vätskande sår. Noggrann övervakning av elektrolyter kan indikeras i sådana fall.
- Patienter med svår undernäring kan löpa högre risk för vätskeförlust från sina sår och kan kräva mer frekvent övervakning.
- För att förhindra ischemi bör förbandet inte placeras runt om appendage, och SNAP™ behandlingsrem bör bäras så löst som möjligt.
- Kassera om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Placera inte förbandsmaterial på dolda och ej undersökta fistlar.
- Den primära kontaktdynan bör inte vara i direkt kontakt med känsliga strukturer såsom senor, ligament och nerver. Stormaskig, ej vidhäftande, genetekniskt framställd vävnad eller naturliga vävnadsstrukturer bör användas för att täcka och skydda känsliga strukturer.
- Under den initiala placeringen av kontaktdynan ska det totala antalet delar som placerats i såret räknas och detta antal dokumenteras enligt sjukhusets protokoll.
- Vid avlägsnandet av förbandet måste man se till att alla delar som dokumenterats under den första placeringen samt alla fragment tas bort från såret. Om förbandsmaterial oavsiktligt lämnas kvar under längre tidsperioder än vad som rekommenderas kan detta leda till infektioner eller andra biverkningar.
- För öppna sår: Det rekommenderas att förbandet byts minst två gånger per vecka och att SNAP™ behandlingskassett byts minst en gång per vecka, där frekvensen kan justeras av läkaren enligt vad som är lämpligt. För slutna incisioner kan förbandet lämnas kvar för kontinuerlig användning i upp till sju dagar.
- Läkare, vårdpersonal och patienter bör ofta övervaka patientens sår, omgivande vävnad och utsöndrat exsudat och kontrollera om det finns tecken på infektion eller andra sekundära tillstånd såsom maceration eller vävnadsnekros. Infektion kan vara allvarlig och leda till septisk eller toxisk chock och/eller dödlig skada.
- SNAP™ behandlingskassett är inte säker för användning med magnetresonanstomografi (MRT). Använd den inte inuti ett MRT-rum.
- Vassa kanter, såsom benfragment, måste avlägsnas från sårbehandlingsområdet innan SNAP™ långt förband placeras, på grund av risk för punktering av förbandet, vilket försämrar SNAP™ behandlingssystems korrekta funktion, eller skulle kunna punktera blodkärl eller organ och leda till skador.
- Placera inte SNAP™ behandlingssystem på vagusnerven, för att undvika att inducera bradykardi.
- Placera inte SNAP™ behandlingssystem på sköra kärl eller infekterade blodkärl. Infekterade eller försvagade kärl är mer benägna att skadas, vilket orsakar blödning som stör systemets funktion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Patientens storlek och vikt måste noggrant beaktas när SNAP™ behandlingssystem ordineras.
- Man måste vara noggrann med att placera SNAP™ behandlingskassett och förbandsslang på lämpligt sätt för att förhindra risken att snubbla och falla.
- För att minska risken för överföring av blodburna patogener måste allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner.
- SNAP™ behandlingssystem är eventuellt inte lämpligt för behandling av samarbetsovilliga eller aggressiva patienter.
- Patienter kan duscha eller bada med SNAP™ behandlingssystem. Vid bad ska SNAP™ behandlingssystem inte sänkas ned under vatten.
- SNAP™ behandlingskassett och rem tillhandahålls icke-sterila och bör inte steriliseras.
- SNAP™ behandlingskassett och förband bör endast förvaras i rumstemperatur och bör inte utsättas för överdriven köld eller värme.

HYPERBAR SYRGASBEHANDLING (HBO)

Ta inte in SNAP™ behandlingskassett, SNAP™ rem eller slangkoppling en övertryckskammare (HBO), eftersom de inte har studerats för användning i denna miljö och kan utgöra en brandrisk. När förbandsslangen har kopplats bort från slangkopplingen ska den öppna änden av förbandsslangen täckas med en bomullskompress. Alternativt kan man byta SNAP™-förbandet mot ett annat HBO-kompatibelt material under hyperbar behandling.

VIKTIGT! *Stäng inte slangen under HBO-behandling.*

Återuppta behandling med negativt tryck efter HBO-behandling genom att ta bort kompressen från slangen, skära av 5 mm (0,2 tum) av slangänden för att exponera färsk slang, och sätta tillbaka slangkopplingen. Se avsnittet **Återställa SNAP™ behandlingskassett** för att återställa SNAP™ behandlingskassett.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL FÖR GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

KCI FRÅNSÄGER SIG HÄRMED ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR KCI-PRODUKT(ERNA) SOM BESKRIVS I DEN HÄR PUBLIKATIONEN. ALLA SKRIVNA GARANTIER SOM ERBJUDS AV KCI BESKRIVS UTTRYCKLIGEN I DEN HÄR PUBLIKATIONEN ELLER INKLUDERAS MED PRODUKTEN. KCI SKA INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER KOSTNADER, INKLUSIVE SKADA PÅ PERSON ELLER EGENDOM, HELT ELLER DELVIS PÅ GRUND AV ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN UTOM PÅ SÄTT FÖR VILKA ANSVARSFRISKRIVNING ELLER ANSVARSBEGRÄNSNING UTTRYCKLIGEN ÄR FÖRBJUDET ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA KCI TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, ANNAT ÄN VAD SOM SPECIFIKT ANGES I DET HÄR STYCKET.

Beskrivningar eller specifikationer i KCI:s trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte några uttryckliga garantier, annat än vad som är angivet i den skriftliga begränsade garantin som medföljer den här produkten. Informationen i den här publikationen kan ändras när som helst. Kontakta KCI för uppdateringar.

INSTRUKTIONER TILL LÄKAREN

SNAP™ behandlingskassett finns i tre modeller, där var och en kan skapa en förinställd nivå av negativt tryck (-75, -100 och -125 mmHg). Före placering av SNAP™ behandlingssystem måste läkaren bedöma hur man optimalt använder systemet för ett enskilt sår.

Det är viktigt att noggrant utvärdera såret och patienten, för att säkerställa att indikationerna för användning är uppfyllda.

Dessa allmänna riktlinjer bör följas:

- Nivån av negativt tryck bör aldrig vara smärtsam för patienten. Om en patient rapporterar obehag med en viss trycknivå bör en SNAP™ behandlingskassett med lägre nivå av negativt tryck användas tills patienten rapporterar att enheten känns bekväm.
- Om patienten rapporterar obehag med -75 mmHg-modellen, bör behandlingen med SNAP™ behandlingssystem avbrytas.

Instruktionerna för läkare/vårdpersonal bör innehålla:

- nivå av negativt tryck som ska användas
- frekvens av förbandsbyte
- kompletterande förband som ska användas
- patientutbildning och vägledning
- önskad behandlingsduration och/eller slutpunkt

Gå igenom instruktionerna på etiketten med patienten och/eller vårdpersonal, och se till att patienten och/eller vårdpersonalen förstår dem helt.

Se till att patienten och/eller vårdpersonalen förstår följande innan utskrivningen:

- Frekvens av inspektion av SNAP™ behandlingskassett (minst var åttonde timme).
- Återställ SNAP™ behandlingskassett när den röda tryckavlastningsindikatorn syns, och SNAP™ behandlingskassett inte är full.
- Byt ut SNAP™ behandlingskassett när den röda tryckavlastningsindikatorn syns, och SNAP™ behandlingskassett är full av exsudat/BIOLOCK™ Gel.
- Hur man byter SNAP™ behandlingskassett. Se avsnittet **Byta ut SNAP™ behandlingskassett**.
- Hur man identifierar en läcka i hydrokolloiden och vilka åtgärder som ska vidtas för att åtgärda detta. Se avsnittet **Felsökning**.
- När det är nödvändigt att ta bort förbandet helt och byta ut mot ett annat förband. Se avsnittet **Anvisningar för applicering av systemet**.
- BIOLOCK™-teknik kommer att avge gelexsudat i SNAP™ behandlingskassett.

APPLICERING AV FÖRBAND OCH AKTIVERINGSINSTRUKTIONER FÖR SNAP™ BEHANDLINGSKASSETT

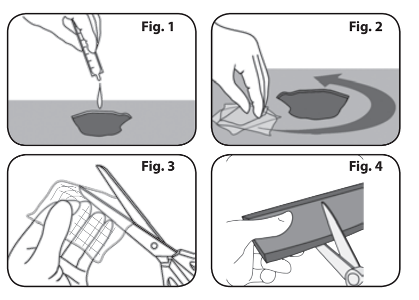
Alla sår är unika. Läkaren som behandlar såret måste göra en individuell bedömning av det optimala förbandet och den optimala appliceringsmetoden.

VARNING! Inspektera alla förpackningar före användning, och använd inte produkter från förpackningar som är öppna eller skadade.

Säkerställ att du har följande förbandsartiklar:

- Kontaktdyna
- SNAP™ långt förband
- Stormaskigt, icke vidhäftande förband (om så behövs)

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING AV SYSTEMET



1. Preparera sårbädden och huden runt såret enligt sjukhusets rutiner, och spola sårbädden ordentligt med fysiologisk saltlösning (**fig. 1**).
2. Om så krävs för ett visst sår ska hudskydd appliceras på omgivande hud (**fig. 2**).
3. För öppna sår: Om så krävs för ett visst sår, ska ett enda lager av bredmaskigt, icke-vidhäftande förband klippas till efter storleken på såret och placeras på sårbädden. För slutna incisioner ska ett enda lager av bredmaskigt, icke-vidhäftande förband placeras längsgående över incisionen (**fig. 3**).
4. Klipp kontaktdynan så att den passar till storleken och formen på såret (**fig. 4**).

   OBS! *Klipp inte kontaktdynan direkt över sårbädden, för att undvika att lösa fragment faller ned i såret. Borsta bort kontaktdynans kanter när den har klippts, för att ta bort eventuella lösa fragment.*

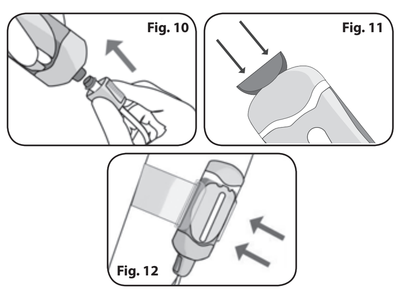
ANVISNINGAR OM APPLICERING AV SYSTEMET (FORTS.)

5. Placera kontaktdynan i sårhålan (**fig. 5**). Kontaktdynan bör fylla sårhålan och sträcka sig ovanför sårkanterna. För slutna incisioner, placera kontaktdynan över incisionen.

   OBS! *Räkna och registrera antalet delar som används, för att säkerställa att samma antal delar tas bort under borttagning av förbandet. Om en bit av kontaktdynan används i en fistel, måste man se till att den är i kontakt med kontaktdynan i den primära sårbädden. Placera inte svampförband på dolda/ej undersökta fistlar.*
6. Placera SNAP™ långt förband över såret och försegla (**fig. 6**). Säkerställ att mittenöppningen på porten på förbandet är placerad över kontaktdynan. Säkerställ att förbandet sitter fast på minst 1 cm av oskadad hud runt såret, för att bibehålla en lämplig försegling.
7. Klipp förbandsslangen till önskad längd (**fig. 7**).

   OBS! *Snittet ska vara rakt, inte i en vinkel (**fig. 8**). Detta ger en korrekt försegling vid anslutningen till slangkopplingen.*
8. För in slangkopplingen helt i slangen (**fig. 9**).

   VIKTIGT! *Ta INTE bort locket på slangkopplingens ände.*



9. Anslut SNAP™ behandlingskassett till slangkopplingen med båda händerna (**fig. 10**).
10. Aktivera SNAP™ behandlingskassett genom att trycka på och dra ut knappen för aktivering/återställning (**fig. 11**). Tryck in igen och upprepa vid behov tills en lufttät försegling uppnås och den röda indikatorn för tryckavlastning inte syns i tryckavlastningsfönstret.
11. Fäst SNAP™ behandlingskassett vid patientens extremitet eller bälte med användning av SNAP™ behandlingsrem (**fig. 12**).

    OBS! *När remmen placeras runt en extremitet måste man vara noga med att säkerställa att remmen inte sitter för hårt, eftersom detta kan orsaka obehag eller potentiellt minska blodflödet till extremiteten. Distal perfusion kan bedömas genom observation av hudfärgen, förändrad känsel eller puls.*
12. Kontrollera att det negativa trycket fungerar. SNAP™ behandlingssystem fungerar korrekt om:
    - Den gröna kapacitetsindikatorn är både synlig och lyser med fast sken i kammarfönstret.
    - Förbandet har ett "nedsuget" utseende.
    - Förbandet känns hårt vid beröring.

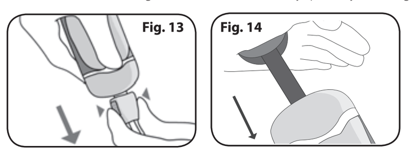
Regelbunden visuell inspektion av SNAP™ behandlingssystem rekommenderas, så att all förlust av tillförsel av negativt tryck kan upptäckas i tid.

OBS! Som minst bör SNAP™ behandlingskassett inspekteras en gång var åttonde timme. *Byte av förband på öppna sår rekommenderas minst två gånger per vecka, där frekvensen kan justeras av läkaren enligt vad som är lämpligt. För slutna incisioner kan förbandet lämnas kvar i upp till 7 dagar.*

ÅTERSTÄLLA SNAP™ BEHANDLINGSKASSETT

SNAP™ behandlingskassett kan återställas efter behov, enligt dessa anvisningar och enligt vad som krävs för klinisk användning, inklusive återställning efter HBO-behandling.

Om SNAP™ behandlingskassett dras in och den röda indikatorn för tryckavlastning syns innan lufttät försegling etablerats, ska SNAP™ behandlingskassett återställas med hjälp av följande steg:



1. Ta bort slangkopplingen från SNAP™ behandlingskassett genom att trycka på utlösningsknapparna och dra ut slangkopplingen ur SNAP™ behandlingskassett (**fig. 13**). Ta inte bort slangen från slangkopplingen.
2. Täck öppningen på SNAP™ behandlingskassett med en kompress om exsudat eller gellat BIOLOCK™ teknikmaterial förekommer i SNAP™ behandlingskassett. Använd alltid lämplig personlig skyddsutrustning vid återställning av SNAP™ behandlingskassett.
3. För in aktiverings-/återställningsnyckeln i skåran i änden av SNAP™ behandlingskassett, och tryck aktiverings-/återställningsnyckeln framåt och in i SNAP™ behandlingskassett tills kapacitetsindikatorn är 5 ml från eventuellt exsudat eller BIOLOCK™ teknikmaterial i SNAP™ behandlingskassett (**fig. 14**).

VARNING! Komprimera inte sårexsudat i BIOLOCK™-material som gellat sig när SNAP™ behandlingskassett återställs, för att förhindra avlägsnande av exsudat eller BIOLOCK™-material, som bör behandlas som biomedicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets rutiner.

4. Se anvisningarna från Steg 9 (avsnittet **Anvisningar om applicering av systemet**) för att återansluta SNAP™ behandlingskassett.

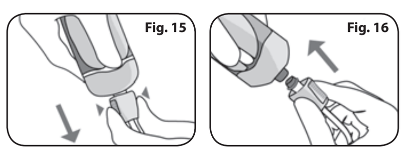
Lufttät försegling är närvarande vid såret om:

- Den gröna kapacitetsindikatorn är både synlig och lyser med fast sken i kammarfönstret.
- Förbandet har ett "nedsuget" utseende.
- Förbandet känns hårt vid beröring.

Om problem förekommer efter att SNAP™ behandlingskassett återställts, se avsnittet **Felsökning**.

BYTA UT SNAP™ BEHANDLINGSKASSETT

Om den röda indikatorn för tryckavlastning syns och SNAP™ behandlingskassett är full, har SNAP™ behandlingskassett inte längre kapacitet att tillföra negativt tryck och måste bytas ut mot en ny SNAP™ behandlingskassett enligt stegen nedan, om ytterligare eller fortsatt behandling med SNAP™ behandlingssystem önskas eller indikeras av läkare.



1. Ta bort slangkopplingen från SNAP™ behandlingskassett genom att trycka på utlösningsknapparna och dra ut slangkopplingen ur SNAP™ behandlingskassett (**fig. 15**).

VIKTIGT! *Ta INTE bort locket på slangkopplingens ände.*

2. Anslut en ny SNAP™ behandlingskassett till slangkopplingen med båda händerna (**fig. 16**). Ett klickljud hörs när kopplingen sitter ordentligt.
3. Aktivera SNAP™ behandlingskassett såsom beskrivs i avsnittet **Anvisningar för systemapplicering** (Steg 10). Kassera använd SNAP™ behandlingskassett enligt sjukhusets rutiner.

FELSÖKNING

Problem	Möjlig orsak	Möjlig lösning
Lufttät försegling inte är närvarande vid sårförbandet och den röda indikatorn för tryckavlastning **SYNS.** ELLER Den gröna kapacitetsindikatorn lyser inte med fast sken i kammarfönstret.	• Slanganslutningarna sitter eventuellt inte ordentligt. • Läckage förekommer eventuellt vid kontaktytan mellan hydrokolloid och hud.	• Kontrollera att slanganslutningarna sitter åt ordentligt. • Släta ut förbandet med fingrarna för att platta ut veck. • Försegla förbandets kanter med ytterligare 3M™ Tegaderm™-förband. • Applicera SNAP™ SecurRing™ hydrokolloid på förbandets kanter, för att försegla svårtillgängliga anatomiska ställen.
Lufttät försegling är inte närvarande vid såret och den gröna kapacitetsindikatorn lyser med fast sken.	• Slangen kan vara tilltäppt. • Förbandet kan vara tilltäppt.	• Undersök om det finns tilltäppningar eller veck på slangen. Om sådana påträffas ska slangen rätas ut eller SNAP™ behandlingsförband bytas ut. • Tilltäppningen kan finnas inuti sårförbandet. Byt ut sårförbandet.

RENGÖRING

Om SNAP™ behandlingssystem blir smutsigt, följ de allmänna riktlinjerna nedan:

- Rengör med en fuktig, mjuk trasa.
- Torka med en torr trasa.
- Undvik att använda frätande eller slipande kemikalier.

VIKTIGT! *Doppa inte SNAP™ behandlingssystem i vätska.*

FÖRKLARING AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	Se bruksanvisningen		Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Endast för engångsbruk		Använd före	REF	Katalognummer
	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen		Förvaras torrt	Do Not Resterilize	Får ej resteriliseras
NON STERILE	Icke-steril	LOT	Lotnummer	Rx Only	**VIKTIGT!** Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas/hyras ut av läkare eller på läkarordination
	För enpatientbruk	MR	Inte MR-säker		
STERILE R	Steriliseringsmetod – strålning				
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen				

3M™ Tegaderm™ är ett varumärke som tillhör 3M™ Corporation. Såvida annat inte specifikt noteras i texten, tillhör alla övriga varumärken som anges här KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och licensgivare. Upphovsrätt 2018 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 418642 Rev B 9/2018

SISTEMA DE TERAPIA SNAP™

INSTRUÇÕES DE USO

Cartucho de terapia SNAP™
Kit de curativo longo SNAP™
Faixa de terapia SNAP™

FOAM

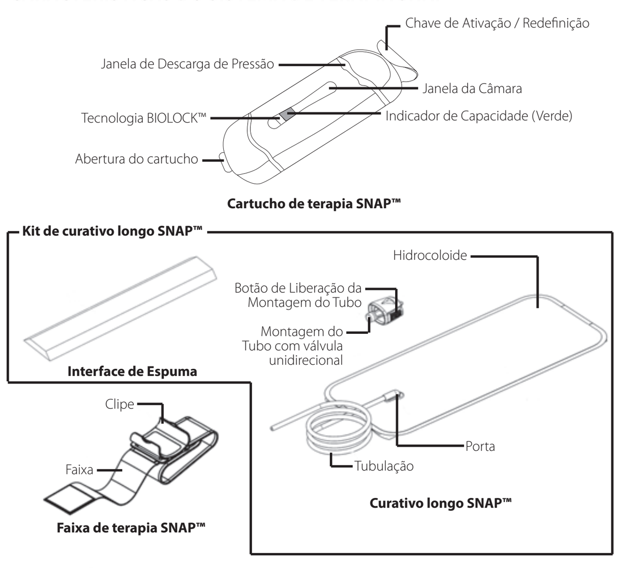
PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema de terapia SNAP™ inclui um dispositivo descartável alimentado mecanicamente, um dispositivo descartável para aplicação de pressão negativa e um kit de curativo para aplicações médicas.

Não é feito com látex de borracha natural.

CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA DE TERAPIA SNAP™



INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de terapia SNAP™ é indicado para pacientes que se beneficiariam do controle de feridas pela aplicação de pressão negativa, especialmente porque o dispositivo pode promover a cicatrização de feridas por meio da eliminação do excesso de exsudatos, de material infeccioso e fragmentos de tecido. O Sistema de terapia SNAP™ é indicado para a remoção de quantidades pequenas de exsudatos de feridas crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscentes, úlceras (como diabéticas, por pressão ou venosas), incisões cirurgicamente fechadas, presilhas e enxertos.

CONTRAINDICAÇÃO

Não coloque o Sistema de terapia SNAP™ sobre:

- Feridas inadequadamente drenadas
- Tecido necrótico, tais como escaras ou tecido necrótico aderente
- Vasos sanguíneos expostos, locais anastomóticos, órgãos, tendões ou nervos
- Feridas contendo malignidade
- Fístulas
- Osteomielite não tratada
- Feridas com sangramento ativo

ADVERTÊNCIAS

- Para poder ser utilizado, o dispositivo deve ser operado sob a supervisão de um profissional clínico de saúde qualificado e o usuário deve ter o treinamento e conhecimento necessários sobre a aplicação médica específica para a qual o Sistema de terapia SNAP™ está sendo utilizado. O não seguimento dessas condições e/ou a não leitura cuidadosa e a não concordância com todas as instruções de uso da unidade de terapia e da aplicação do curativo e com as informações de segurança antes do uso podem resultar em desempenho inapropriado do dispositivo e possibilidade de ferida séria ou fatal.
- O Sistema de terapia SNAP™ não foi estudado em pacientes pediátricos.
- Somente para uso em um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização irá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em falha do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferida ou doença do paciente.
- Não use o curativo em pacientes com alergias a adesivos hidrocoloide ou filmes de poliuretano.
- Não comprima exsudatos da ferida de material BIOLOCK™ com gel ao redefinir o Cartucho de terapia SNAP™ para evitar expulsão do exsudato ou material BIOLOCK™.
- Nunca deixe o Curativo longo SNAP™ no lugar sem terapia com pressão negativa, a menos que esteja sob supervisão clínica. Se o indicador de descarga de pressão vermelho se tornar visível, a pressão negativa não estará mais ativa.
- Hemostase completa deve ser alcançada antes do uso do sistema, uma vez que sangramento pode interferir na função normal do Sistema de terapia SNAP™.
- Cuidado adicional e monitoramento são necessários para pacientes que estão em uso de anticoagulantes ou inibidores de agregação de plaquetas, pois o sangramento pode interferir com a função normal do Sistema de terapia SNAP™.
- Feridas infectadas devem ser monitoradas cuidadosamente e podem exigir trocas de curativos mais frequentes. As clínicas e os pacientes/profissionais responsáveis devem monitorar frequentemente a ferida, o tecido perilesional e o exsudato quanto a sinais de infecção, piora da infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou área periférica, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e levar a complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou ferida fatal. Alguns sinais de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, tontura, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritroderma (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). Se houver qualquer sinal de acesso de infecção sistêmica ou infecção avançada no local da ferida, contate um médico imediatamente para determinar se a terapia deve ser interrompida.
- Cuidado deverá ser tomado se o Sistema de terapia SNAP™ for utilizado em pacientes com ferida da medula espinhal; estímulo de colocação, início ou cessação de pressão negativa pode causar disreflexia autônoma. Se um paciente que estiver utilizando o Sistema de terapia SNAP™ apresentar disreflexia autônoma, descontinue o uso do sistema e busque assistência médica.
- O curativo deverá ser removido antes da desfibrilação se estiver perto da área de colocação do coletor/pá.
- Perda de fluidos e eletrólito pode ser resultado de ferida altamente exsudativa. Monitoramento cuidadoso de eletrólitos pode ser indicado em tais casos.
- Pacientes com desnutrição grave podem apresentar maior risco de perda de fluidos a partir das feridas e podem exigir monitoramento mais frequente.
- Para evitar isquemia, o curativo não deve ser colocado de maneira circunferencial ao redor do apêndice, e a Faixa de terapia SNAP™ deve ser utilizada da maneira mais frouxa possível.
- Descarte se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não coloque os materiais do curativo em cavidades cegas e não exploradas.
- A principal interface de espuma não deve estar em contato direto com estruturas delicadas, como tendões, ligamentos e nervos. O uso de tecido de bioengenharia não aderente em tela larga ou de estruturas de tecido natural deve ser aplicado para cobrir e proteger estruturas delicadas.
- Durante a colocação inicial da interface de espuma, conte o número total de pedaços colocados na ferida e documente esse número de acordo com o protocolo da instituição.
- Durante a remoção do curativo, certifique-se de que todos os pedaços, conforme documentado durante a colocação inicial, e quaisquer fragmentos sejam removidos da ferida. Retenção não intencional do material do curativo por períodos mais longos que o recomendado pode resultar em infecção ou outros eventos adversos.
- Para feridas abertas, é recomendável que o curativo seja trocado, no mínimo, duas vezes por semana, e que o Cartucho de terapia SNAP™ seja trocado, no mínimo, uma vez por semana, com a frequência ajustada pela clínica, conforme apropriado. Para incisões fechadas, o Curativo pode ser deixado no local para uso contínuo por até sete dias.
- As clínicas, os profissionais responsáveis e os pacientes devem monitorar frequentemente a ferida do paciente, o tecido circundante e o exsudato secretado quanto a sinais de infecção ou outras condições secundárias, como maceração ou necrose tecidual. A infecção pode ser grave e resultar em choque séptico ou tóxico e/ou ferida fatal.
- O Cartucho de terapia SNAP™ não é seguro para uso com equipamentos de exame de ressonância magnética (RM). Não o utilize dentro de um equipamento de RM.
- Bordas afiadas, como fragmentos ósseos, devem ser removidas da área de tratamento da ferida antes da colocação do Curativo longo SNAP™ em razão do risco de punção do Curativo, o que irá prejudicar o funcionamento apropriado do Sistema de terapia SNAP™ ou irá puncionar vasos sanguíneos ou órgãos, resultando em feridas.
- Não coloque o Sistema de terapia SNAP™ sobre o nervo vago, para evitar indução da bradicardia.
- Não coloque o Sistema de terapia SNAP™ em vasos friáveis ou vasos sanguíneos infectados. Vasos infectados ou enfraquecidos são muito mais propensos a danos, podendo causar sangramento que irá interferir no funcionamento do sistema.

PRECAUÇÕES

- O tamanho e peso do paciente devem ser cuidadosamente considerados ao prescrever o Sistema de terapia SNAP™.
- É necessário ter cuidado para posicionar o Cartucho de terapia SNAP™ e o tubo do curativo apropriadamente para evitar risco de tropeçar ou cair.
- Para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique a todos os pacientes as precauções convencionais para controle de infecções, de acordo com o protocolo da instituição.
- O Sistema de terapia SNAP™ pode não ser apropriado para o tratamento de pacientes com dificuldade de conformidade ou relutantes.
- Os pacientes podem tomar banho de chuveiro ou banheira com o Sistema de terapia SNAP™. Se tomar banho de banheira, não mergulhe o Sistema de terapia SNAP™ na água.
- O Cartucho de terapia SNAP™ e a Faixa são fornecidos na forma não estéril e devem ser esterilizados.
- O Cartucho de terapia SNAP™ e o Curativo devem ser armazenados somente sob temperatura ambiente e não devem ser expostos a frio ou calor em excesso.

OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA (OHB)

Não leve o Cartucho de terapia SNAP™, a Faixa SNAP™ ou a montagem do tubo para uma câmara de Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB), pois eles não foram estudados quanto ao uso nesse ambiente, podendo resultar em risco de incêndio. Depois de desconectar o tubo do curativo da montagem do tubo, cubra a extremidade da tampa do tubo do curativo com gaze de algodão. Como alternativa, substitua o Curativo SNAP™ por outro material compatível com OHB durante o tratamento hiperbárico.

CUIDADO: *não prenda a tubulação durante o tratamento com OHB.*

Para retomar a terapia com pressão negativa após o tratamento com OHB, remova a gaze da tubulação, corte 5 mm (0,2 pol) da extremidade da tubulação para expor a tubulação nova e reinsira a montagem do tubo. Para redefinir o Cartucho de terapia SNAP™, consulte a seção **Redefinição do Cartucho de terapia SNAP™**.

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A KCI, POR MEIO DESTE INSTRUMENTO, ISENTA-SE DE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU SUGERIDA, INCLUSIVE, ENTRE OUTROS, QUALQUER IMPLICAÇÃO DE GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, PARA O(S) PRODUTO(S) DA KCI DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. QUALQUER GARANTIA POR ESCRITO OFERECIDA PELA KCI SERÁ EXPRESSAMENTE ESTABELECIDA NA PRESENTE PUBLICAÇÃO OU SERÁ INCLUÍDA NO PRODUTO. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A KCI SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS E GASTOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUSIVE DANOS OU LESÃO A INDIVÍDUOS OU PROPRIEDADES, DEVIDO, EM SUA TOTALIDADE OU EM PARTE, AO USO DO PRODUTO, EXCETO AQUELES PARA OS QUAIS A ISENÇÃO DE GARANTIA OU LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE É EXPRESSAMENTE PROIBIDA PELA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA APLICÁVEL. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A KCI A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO COMO ESPECIFICAMENTE DETERMINADO NESTE PARÁGRAFO.

Descrições ou especificações em material impresso da KCI, incluindo a presente publicação, pretendem apenas descrever, em termos gerais, o produto no momento de sua fabricação e não constituem quaisquer garantias expressas, conforme determinado na garantia limitada incluída neste produto. As informações contidas nesta publicação podem estar sujeitas a alterações a qualquer momento. Entre em contato com a KCI para obter atualizações.

INSTRUÇÕES AO MÉDICO

O Cartucho de terapia SNAP™ está disponível em três modelos, cada um capaz de criar uma predefinição de nível de pressão negativa (-75, -100 e -125 mmHg). Antes da colocação do Sistema de terapia SNAP™, a clínica deve avaliar como utilizar o sistema para uma ferida individual da melhor maneira.

É importante avaliar cuidadosamente a ferida e o paciente para garantir que as Indicações de Uso sejam seguidas.

Essas orientações gerais deverão ser seguidas:

- O nível de pressão negativa nunca deve ser doloroso ao paciente. Se um paciente relatar desconforto com um determinado nível de pressão, um Cartucho de terapia SNAP™ com pressão negativa inferior deverá ser utilizado até que o paciente relate conforto com o dispositivo.
- Se o paciente relatar desconforto com o modelo de -75 mmHg, a terapia com o Sistema de terapia SNAP™ deverá ser descontinuada.

As instruções do médico para a clínica/profissional responsável devem conter:

- Nível de pressão negativa a ser utilizado
- Frequência de troca de curativos
- Curativos adjuntos a serem utilizados
- Treinamento e orientação do paciente
- Duração e/ou ponto de conclusão desejado do tratamento

Revise as instruções do rótulo com o paciente e/ou profissional responsável e certifique-se de que o paciente e/ou o profissional responsável compreendam as informações adequadamente.

Certifique-se de que o paciente e/ou profissional responsável compreendam o seguinte antes da liberação:

- Frequência da Inspeção do Cartucho de terapia SNAP™ (no mínimo, a cada oito horas).
- Redefina o Cartucho de terapia SNAP™ quando o indicador de descarga de pressão vermelho estiver visível e o Cartucho de terapia SNAP™ não estiver cheio.
- Substitua o Cartucho de terapia SNAP™ quando o indicador de descarga de pressão vermelho estiver visível e o Cartucho de terapia SNAP™ estiver cheio de exsudato/Gel BIOLOCK™.
- Como substituir o Cartucho de terapia SNAP™. Consulte a seção **Substituição do Cartucho de terapia SNAP™**.
- Como identificar um vazamento no hidrocoloide e as ações que deverão ser tomadas para abordá-lo. Consulte a seção **Solução de Problemas**.
- Quando é necessário remover o curativo completamente e substituir por um curativo alternativo. Consulte a seção **Instruções de Aplicação do Sistema**.
- Tecnologia BIOLOCK™ com exsudato de gel no Cartucho de terapia SNAP™.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO CURATIVO E ATIVAÇÃO DO CARTUCHO DE TERAPIA SNAP™

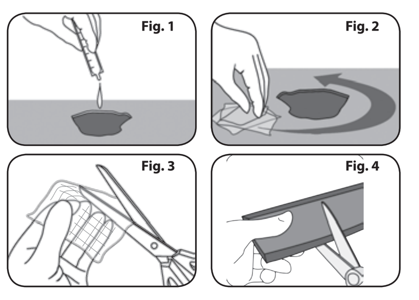
Todas as feridas são únicas. A clínica que tratar da ferida deverá realizar uma avaliação individual do método ideal de curativo e aplicação.

ADVERTÊNCIA: inspecione todas as embalagens antes do uso e não utilize produtos de embalagens abertas ou danificadas.

Certifique-se de que você possua os seguintes itens de curativo:

- Interface de Espuma
- Curativo longo SNAP™
- Curativo não aderente em tela larga (se necessário)

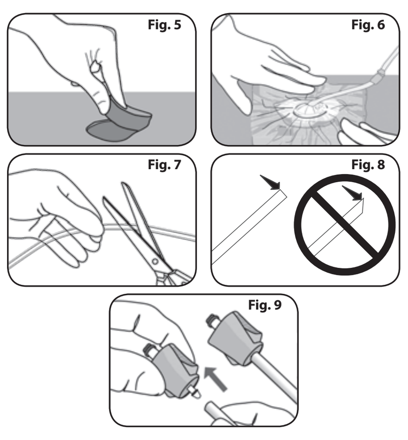
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO SISTEMA



1. Prepare o leito da ferida e a pele perilesional de acordo com o protocolo da instituição e irrigue o leito da ferida completamente com solução salina normal (**Fig. 1**).
2. Se necessário para a ferida específica, aplique um protetor cutâneo na pele circundante (**Fig. 2**).
3. Para feridas abertas, se necessário para a ferida específica, corte uma camada única de tela larga não aderente no tamanho da ferida e coloque sobre o leito da ferida. Para incisões fechadas, coloque uma única camada de tela larga não aderente sobre o comprimento da incisão (**Fig. 3**).
4. Corte a interface de espuma para corresponder ao tamanho e à forma da ferida (**Fig. 4**).

   OBSERVAÇÃO: *não corte a espuma diretamente sobre o leito da ferida para evitar que fragmentos soltos caiam na ferida. Escove as bordas da espuma depois do corte para remover quaisquer fragmentos soltos.*

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO DO SISTEMA (CONTINUAÇÃO)

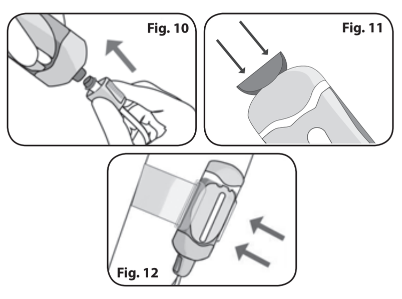


5. Coloque a interface de espuma na cavidade da ferida (**Fig. 5**). A interface de espuma deve preencher a cavidade da ferida e deve estender-se acima das margens da ferida. Para incisões fechadas, coloque a interface sobre a incisão.

   OBSERVAÇÃO: *conte e registre o número de pedaços utilizados para garantir que o mesmo número seja removido durante a remoção do curativo. Se um pedaço de espuma for utilizado em uma cavidade, certifique-se de que a espuma esteja em contato com a espuma no leito da ferida primário. Não coloque a esponja em túneis cegos ou inexplorados.*
6. Coloque o Curativo longo SNAP™ sobre a ferida e vede (**Fig. 6**). Certifique-se de que a abertura central da Porta no Curativo esteja posicionada sobre a interface de espuma. Certifique-se de que, no mínimo, 1 cm de pele intacta ao redor da ferida esteja em contato com o curativo para manter a vedação apropriada.
7. Corte o tubo do curativo no comprimento desejado (**Fig. 7**).

   OBSERVAÇÃO: *o corte deve ser reto, não angulado (**Fig. 8**). Isso fornecerá uma vedação apropriada na conexão à montagem do tubo.*
8. Insira a montagem do tubo totalmente na tubulação (**Fig. 9**).

   CUIDADO: *NÃO remova a tampa da extremidade da montagem do tubo.*



9. Conecte o Cartucho de terapia SNAP™ à montagem do tubo utilizando as duas mãos (**Fig. 10**).
10. Para ativar o Cartucho de terapia SNAP™, pressione a chave de ativação / redefinição e puxe-a para fora (**Fig. 11**). Reinsira e repita conforme necessário até que uma vedação hermética seja obtida e o indicador de descarga de pressão vermelho não esteja visível na janela de descarga de pressão.
11. Fixe o Cartucho de terapia SNAP™ à extremidade ou cinta do paciente utilizando a Faixa de terapia SNAP™ (**Fig. 12**).

    OBSERVAÇÃO: *quando a alça for posicionada ao redor de uma extremidade, tome cuidado para garantir que a alça não esteja posicionada de maneira muito apertada, pois isso pode causar desconforto ou possível redução do fluxo sanguíneo nas extremidades. Perfusão distal pode ser avaliada pela observação da cor da pele e por sensação ou pulsos alterados.*
12. Verifique a operação de pressão negativa. O Sistema de terapia SNAP™ estará funcionando apropriadamente se:
    - O indicador de capacidade verde estiver visível e estacionário na janela da câmara.
    - O curativo apresentar um aspecto de "sucção".
    - O curativo parecer duro ao toque.

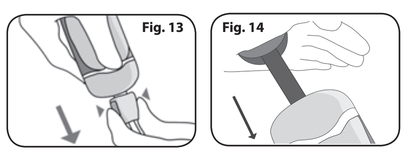
Inspeção visual regular do Sistema de terapia SNAP™ é recomendada, de maneira que qualquer perda na aplicação da pressão negativa possa ser reconhecida de maneira oportuna.

OBSERVAÇÃO: no mínimo, o Cartucho de terapia SNAP™ deve ser inspecionado uma vez a cada oito horas. *Para feridas abertas, trocas do curativo são recomendadas, no mínimo, duas vezes por semana, com a frequência ajustada pela clínica, conforme apropriado. Para incisões fechadas, o curativo pode ser deixado no local por até 7 dias.*

REDEFINIÇÃO DO CARTUCHO DE TERAPIA SNAP™

O Cartucho de terapia SNAP™ pode ser redefinido, conforme necessário, de acordo com essas instruções para uso clínico, incluindo redefinição após OHB.

Se o Cartucho de terapia SNAP™ se tornar retraído e o Indicador de descarga de pressão vermelho se tornar visível antes do estabelecimento de uma vedação hermética, redefina o Cartucho de terapia SNAP™ de acordo com as seguintes etapas:



1. Remova a montagem do tubo do Cartucho de terapia SNAP™ pressionando os botões de liberação e puxando a montagem do tubo para fora do Cartucho de terapia SNAP™ (**Fig. 13**). Não remova a tubulação da montagem do tubo.
2. Cubra a abertura do Cartucho de terapia SNAP™ com gaze se o exsudato ou o material da Tecnologia BIOLOCK™ com gel estiver presente no Cartucho de terapia SNAP™. Sempre utilize o equipamento de proteção individual (EPI) apropriado ao redefinir o Cartucho de terapia SNAP™.
3. Insira a chave de ativação / redefinição no compartimento da extremidade do Cartucho de terapia SNAP™ e empurre a chave de ativação / redefinição para frente até o Cartucho de terapia SNAP™ até que o indicador de capacidade esteja a 5 mL de qualquer exsudato ou material da Tecnologia BIOLOCK™ no Cartucho de terapia SNAP™ (**Fig. 14**).

ADVERTÊNCIA: não comprima o exsudato da ferida nem o material BIOLOCK™ com gel ao redefinir o Cartucho de terapia SNAP™ para evitar expulsão do exsudato ou do material BIOLOCK™, que deve ser tratado como resíduo biomédico e descartado de acordo com as diretrizes da instituição.

4. Consulte as instruções da Etapa 9 (seção **Instruções de Aplicação do Sistema**) para reconectar o Cartucho de terapia SNAP™.

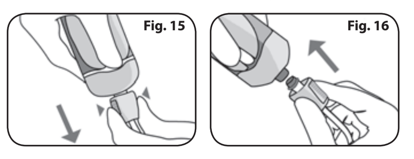
Vedação hermética estará presente na ferida se:

- O indicador de capacidade verde estiver visível e estacionário na janela da câmara.
- O curativo apresentar um aspecto de sucção.
- O curativo parecer duro ao toque.

Se houver um problema após a redefinição do Cartucho de terapia SNAP™, consulte a seção **Solução de Problemas**.

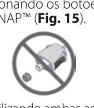
SUBSTITUIÇÃO DO CARTUCHO DE TERAPIA SNAP™

Se o indicador de descarga de pressão vermelho estiver visível e o Cartucho de terapia SNAP™ estiver cheio, o Cartucho de terapia SNAP™ não terá mais capacidade de aplicação de pressão negativa e deverá ser substituído por um novo Cartucho de terapia SNAP™, de acordo com as etapas abaixo, caso tratamento adicional ou continuado com o Sistema de terapia SNAP™ for desejado ou indicado por um médico.



1. Remova a montagem do tubo do Cartucho de terapia SNAP™ pressionando os botões de liberação e puxando a montagem do tubo para fora do Cartucho de terapia SNAP™ (**Fig. 15**).

CUIDADO: *NÃO remova a tampa da extremidade da montagem do tubo.*



2. Conecte um novo Cartucho de terapia SNAP™ à montagem do tubo utilizando ambas as mãos (**Fig. 16**). Um clique será ouvido quando a montagem estiver presa.
3. Ative o Cartucho de terapia SNAP™ conforme descrito na seção **Instruções de Aplicação do Sistema** (Etapa 10). Descarte o Cartucho de terapia SNAP™ usado de acordo com o protocolo da instituição.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Possível Solução
Vedação hermética não está presente no curativo da ferida e o indicador de descarga de pressão vermelho **ESTÁ** visível. OU O indicador de capacidade verde não permanece estacionário na janela da câmara.	• As conexões da tubulação podem não estar fixadas. • Pode haver vazamento na interface hidrocoloide-para-pele.	• Verifique se as conexões da tubulação estão presas. • Afrouxe o curativo com os dedos para nivelar as rugas. • Vede as bordas do Curativo com Curativo 3M™ Tegaderm™ adicional. • Aplique o Hidrocoloide SNAP™ SecurRing™ à borda do curativo para vedar os locais anatômicos complicados.
Vedação hermética não está presente na ferida e o indicador de capacidade verde está estacionário.	• A tubulação pode estar obstruída. • O curativo pode estar obstruído.	• Examine a tubulação quanto a possível oclusão ou dobras. Se houver oclusão ou dobras, endireite a tubulação ou substitua o Curativo de terapia SNAP™. • A oclusão pode estar no curativo da ferida. Substitua o curativo da ferida.

LIMPEZA

Se o Sistema de terapia SNAP™ sujar-se, siga as orientações gerais abaixo:

- Limpe com um pano macio úmido.
- Seque com um pano seco.
- Evite utilizar produtos químicos corrosivos ou abrasivos.

CUIDADO: *não mergulhe o Sistema de terapia SNAP™ em líquidos.*

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

	Consulte as instruções de uso		Fabricante		Data de Fabricação
	Usar apenas uma vez		Usar até	REF	Número do catálogo
	Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta		Proteger contra umidade	Do Not Resterilize	Não reesterilizar
NON STERILE	Não estéril	LOT	Número do lote	Rx Only	**CUIDADO:** legislação federal (EUA) restringe a venda/o aluguel deste dispositivo à solicitação de um médico
	Usar em um paciente	MR	Não é seguro sob RM		
STERILE R	Método de esterilização - Radiação				
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia				

3M™ Tegaderm™ é uma marca comercial da 3M™ Corporation. Salvo indicação específica em contrário no texto, as demais marcas comerciais mencionadas aqui são propriedade da KCI Licensing, Inc., e suas afiliadas e/ou licenciadoras.
Direitos autorais 2018 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 418642 Rev B 9/2018

SNAP™ TERAPİ SİSTEMİ
KULLANIM TALİMATLARI

SNAP™ Terapi Kartuşu
SNAP™ Uzun Pansuman Kiti
SNAP™ Terapi Askısı

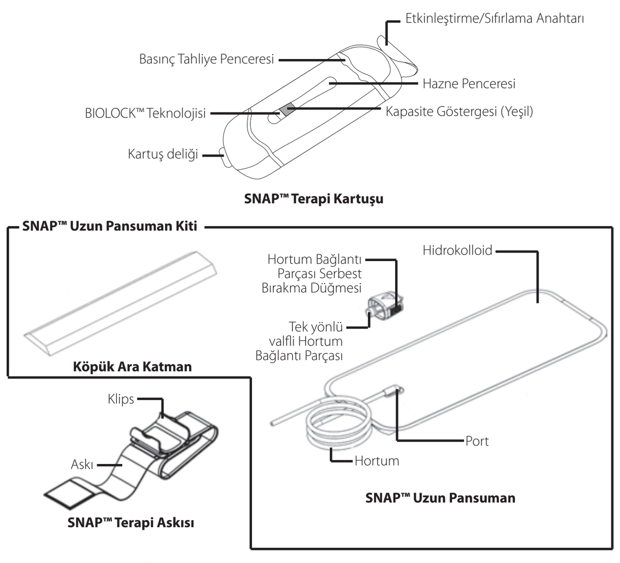
FOAM

TÜRKÇE

SİSTEM TANIMI
SNAP™ Terapi Sistemi, tıbbi uygulamalarda negatif basınç uygulanmasını sağlayan mekanik tahrikli tek kullanımlık bir cihaz ve pansuman kiti içerir.

Doğal kauçuk lateks içermez.

SNAP™ TERAPİ SİSTEMİNİN ÖZELLİKLERİ



KULLANIM ENDİKASYONLARI
Cihaz aşırı eksudayı, enfeksiyöz materyali ve doku debrisini atarak yaranın iyileşmesini hızlandırabildiğinden, SNAP™ Terapi Sistemi özellikle negatif basınç uygulamasıyla yara yönetiminden fayda görecek hastalar için endikedir. SNAP™ Terapi Sistemi kronik, akut, travmatik, subakut ve açılmış yaralar, ülser (diyabetik, venöz ya da bası gibi), cerrahi olarak kapatılmış insizyonlar, flepler ve greftlerden az miktarlarda eksudanın atılmasında endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR
SNAP™ Terapi Sistemini şunların üzerine yerleştirmeyin:

- Yeterli drenaj uygulanmamış yaralar
- Yara kabuğu veya yapışkan irin gibi nekrotik dokular
- Açıktaki kan damarları, anastomoz bölgeleri, organlar, tendonlar veya sinirler
- Malignite içeren yaralar
- Fistüller
- Tedavi edilmemiş Osteomiyelit
- Aktif kanamalı yaralar

UYARILAR
- Cihaz yalnızca, kalifiye bir klinik hasta bakıcının gözetimi altında ve SNAP™ Terapi Sisteminin kullanılmakta olduğu söz konusu tıbbi uygulama konusunda gerekli eğitim ve bilgiye sahip bir kullanıcı tarafından kullanılabilir. Bu koşullara uyulmaması ve/veya terapi ünitesinin kullanımı ve tüm pansuman uygulama talimatları ve güvenlik bilgilerinin dikkatli bir şekilde okunarak uygulanmaması, cihazın düzgün çalışmamasına ve ciddi veya ölümcül yaralanmalara yol açabilir.
- SNAP™ Terapi Sistemi pediatrik hastalarda incelenmemiştir.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozar ve/veya hastalarda yaralanma veya hastalıkla sonuçlanabilecek cihaz arızalarına neden olur.
- Pansumanı hidrokolloid yapışkanlara veya poliüretan filmlere karşı alerjisi olan hastalarda kullanmayın.
- SNAP™ Terapi Kartuşunu sıfırlarken eksudanın veya BIOLOCK™ materyalinin dışarı çıkmasını önlemek için yara eksudasını veya jel halindeki BIOLOCK™ materyalini sıkmayın.
- Klinik gözetim altında yapılmadığı sürece SNAP™ Uzun Pansumanı etkin negatif basınçlı terapi olmaksızın hiçbir zaman yerinde bırakmayın. Kırmızı basınç tahliye göstergesinin görünmesi negatif basıncın artık etkin olmadığını gösterir.
- Kanama, SNAP™ Terapi Sisteminin normal şekilde çalışmasını engelleyebileceği için sistem kullanılmadan önce tam hemostazın sağlanması gerekir.
- Kanama, SNAP™ Terapi Sisteminin normal şekilde çalışmasını engelleyebileceği için antikoagülan veya platelet agregasyon inhibitörü kullanan hastalar için ekstra bakım ve izleme gerekir.
- Enfekte yaralar yakından izlenmelidir ve daha sık pansuman değişimi gerektirebilir. Klinisyenler ve hastalar/hasta bakıcılar yarayı, yara çevresindeki dokuyu ve eksudayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyon belirtilerine karşı sık aralıkla izlemelidir. Ateş, hassasiyet, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yarada veya yara çevresindeki alanda sıcaklık artışı, pürülan akıntı ya da ağır koku enfeksiyon belirtilerinden bazılarıdır. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyona yönelik bazı belirtiler bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik hipotansiyon ya da eritrodermadır (güneş yanığı benzeri döküntü). Yara bölgesinde sistemik enfeksiyon başladığına veya enfeksiyonun ilerlediğine ilişkin belirtiler varsa tedavinin sonlandırılmasının gerekip gerekmediğini belirlemek için derhal bir doktorla iletişime geçin.
- SNAP™ Terapi Sistemi, spinal kord yaralanması olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Sistemin yerleştirilmesi ve negatif basıncın başlatılması ya da durdurulmasının ortaya çıkaracağı uyarım otonomik disrefleksiye neden olabilir. SNAP™ Terapi Sistemini kullanan bir hastada otonomik disrefleksi görülmesi durumunda sistemin kullanımını sonlandırın ve tıbbi yardım isteyin.
- Pansuman, pedin/kaşığın yerleştirileceği alanının yakınındaysa defibrilasyondan önce pansumanın kaldırılması gerekir.
- Yoğun eksudalı yaralar nedeniyle sıvı ve elektrolit kaybı meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda elektrolitlerin yakından takip edilmesi gerekebilir.
- Ciddi derecede yetersiz beslenme görülen hastalar yara kaynaklı daha yüksek sıvı kaybı riskiyle karşı karşıyadır ve daha sık bir şekilde izlenmeleri gerekebilir.
- İskemiyi önlemek için pansuman apendajlara çevresel olarak yerleştirilmemeli ve SNAP™ Terapi Askısı mümkün olduğunca gevşek bir şekilde takılmalıdır.
- Ambalajı açık veya hasarlı ürünleri atın.
- Pansuman materyallerini kör ve keşfedilmemiş tüneller içerisine yerleştirmeyin.
- Birincil köpük ara katman tendonlar, ligamentler ve sinirler gibi hassas yapılarla doğrudan temas etmemelidir. Hassas yapıları örtmek ve korumak için geniş meşli, yapışkan olmayan biyomühendislik dokuları veya doğal doku yapıları kullanılmalıdır.
- Köpük ara katman ilk kez yerleştirilirken yaraya yerleştirilen toplam parça sayısını belirleyin ve bu sayıyı tesisinizin protokolüne uygun olarak belgelendirin.
- Pansuman çıkarılırken ilk yerleştirme işleminde belgelendirilen tüm parçaların ve tüm parçacıkların yaradan kaldırıldığından emin olun. Pansuman materyalinin yanlışlıkla yara üzerinde önerilenden daha uzun süre tutulması enfeksiyona veya diğer advers olaylara neden olabilir.
- Açık yaralar için pansumanın haftada en az iki kez, SNAP™ Terapi Kartuşunun ise haftada en az bir kez değiştirilmesi önerilmektedir; değiştirme sıklığı klinisyen tarafından uygun şekilde ayarlanabilir. Kapatılmış insizyonlar için Pansuman en fazla yedi gün boyunca sürekli kullanım için yerinde bırakılabilir.
- Klinisyenler, hasta bakıcılar ve hastalar enfeksiyon belirtilerine veya maserasyon ya da doku nekrozu gibi diğer yan rahatsızlık belirtilerine karşı hastanın yarasını, yara çevresindeki dokuyu ve salgılanan eksudayı sık aralıklarla izlemelidir. Enfeksiyon şiddetli olabilir ve septik ya da toksik şoka ve/veya ölümcül yaralanmaya yol açabilir.
- SNAP™ Terapi Kartuşunun manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanlarıyla kullanımı güvenli değildir. MRI odasında kullanmayın.
- Pansumanı delerek SNAP™ Terapi Sisteminin düzgün çalışmasını engelleyebilecek ya da kan damarlarını veya organları delerek yaralanmaya yol açabilecek kemik parçaları gibi keskin kenarlar, SNAP™ Uzun Pansuman yerleştirilmeden önce yara tedavi alanından temizlenmelidir.
- Bradikardinin tetiklenmesini önlemek için SNAP™ Terapi Sistemini vagus sinirinin üzerine yerleştirmeyin.
- SNAP™ Terapi Sistemini kırılgan damarların veya enfekte kan damarlarının üzerine yerleştirmeyin. Enfekte veya zayıflamış damarlarda daha kolay hasar meydana gelebilir. Bu tip hasarlar, sistemin düzgün çalışmasını engelleyebilecek kanamalara yol açabilir.

ÖNLEMLER
- SNAP™ Terapi Sistemi reçete edilirken hastanın boyu ve kilosu dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurulmalıdır.
- Takılma ve düşme riskini önlemek için SNAP™ Terapi Kartuşunun ve pansuman hortumunun düzgün şekilde konumlandırılmasına özen gösterilmelidir.
- Kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için kurum protokolüne uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın.
- SNAP™ Terapi Sistemi, tedaviye uyumlu olmayan veya tedaviye karşı çıkan hastaların tedavisinde kullanıma uygun olmayabilir.
- Hastalar SNAP™ Terapi Sistemi takılıyken duş alabilir veya banyo yapabilir. Banyo sırasında SNAP™ Terapi Sistemini suya batırmayın.
- SNAP™ Terapi Kartuşu ve Askısı steril olarak sağlanmaz ve sterilize edilmemelidir.
- SNAP™ Terapi Kartuşu ve Pansumanı yalnızca oda sıcaklığında saklanmalıdır ve aşırı soğuğa ya da sıcağa maruz bırakılmamalıdır.

HİPERBARİK OKSİJEN TEDAVİSİ (HBO)
Sistemin bir Hiperbarik Oksijen (HBO) odasında kullanımı araştırılmadığından ve bu tarz bir kullanımın yangın tehlikesi teşkil edebileceği kabul edildiğinden SNAP™ Terapi Kartuşunu, SNAP™ Askısını veya hortum bağlantı parçasını bu gibi bir ortama sokmayın. Pansuman hortumunu hortum bağlantı parçasından ayırdıktan sonra pansuman hortumunun açık ucunu pamuklu gazlı bezle kapatın. Alternatif olarak, SNAP™ Pansumanı hiperbarik tedavi sırasında HBO ile uyumlu başka bir materyalle değiştirebilirsiniz.

DİKKAT: *HBO tedavisi sırasında hortumu klemplemeyin.*

HBO tedavisinden sonra negatif basınçlı terapiye devam etmek için gazlı bezi hortumdan çıkarın, hortumun ucundan 5 mm'lik (0,2 inç) bir parçayı keserek hortum ucunu yenileyin ve hortum bağlantı parçasını yeniden takın. SNAP™ Terapi Kartuşunu sıfırlamak için **SNAP™ Terapi Kartuşunu Sıfırlama** bölümüne bakın.

GARANTİYE İLİŞKİN SORUMLULUK REDDİ VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI
KCI, İŞBU BELGEDE AÇIKLANAN KCI ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN ZIMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM AÇIK VEYA ZIMNİ GARANTİLERİ REDDEDER. KCI TARAFINDAN SUNULAN TÜM YAZILI GARANTİLER BU BELGE İÇİNDE AÇIKÇA BELİRTİLECEK VEYA ÜRÜNE EKLENECEKTİR. KCI NE KOŞULDA OLURSA OLSUN, KİŞİLERE YA DA MALA GELECEK ZARAR VEYA YARALANMALAR DAHİL OLMAK ÜZERE, ÜRÜNÜN TAMAMEN VEYA KISMEN, GARANTİ REDDİNİN VE SORUMLULUK SINIRLAMASININ YÜRÜRLÜKTEKİ BELİRLİ BİR KANUN UYARINCA AÇIKÇA YASAKLANDIĞI ŞEKİLDE KULLANIMI DIŞINDA KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN DOLAYLI, ARIZİ VEYA FİİLİ SONUÇLARINDAN DOĞAN HİÇBİR ZARAR VE MASRAFTAN SORUMLU DEĞİLDİR. HİÇ KİMSE KCI'YI BU PARAGRAFTA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA HERHANGİ BİR YAPTIRIMA VEYA GARANTİYE ZORLAYAMAZ.

Bu basım dahil KCI basılı materyalinde yer alan tanımlar veya özellikler sadece ürünü üretim tarihindeki durumuyla tanımlamaya yarar ve bu ürün içinde bulunan yazılı sınırlı garanti dışında açıklanan hiçbir garanti sunmaz. Bu basımın içindeki bilgiler herhangi bir zamanda değiştirilebilir. Güncellemeler için KCI ile iletişime geçin.

DOKTOR TALİMATLARI
SNAP™ Terapi Kartuşunun, her biri önceden ayarlı bir negatif basınç seviyesi (-75, -100 ve -125 mmHg) oluşturabilecek üç farklı modeli mevcuttur. Klinisyen, SNAP™ Terapi Sistemini yerleştirmeden önce sistemin söz konusu yara için en uygun şekilde nasıl kullanılabileceğini değerlendirmelidir.

Kullanım Endikasyonlarının karşılandığından emin olmak için yaranın ve hastanın dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi önemlidir.

Şu genel kurallara uyulmalıdır:

- Negatif basınç seviyesi hiçbir zaman hastada acıya yol açacak düzeyde olmamalıdır. Hastanın belirli bir basınç seviyesinde rahatsızlık yaşadığını bildirmesi durumunda, hastanın cihaz kullanımından rahatsız olmadığını belirteceği daha düşük negatif basınçlı bir SNAP™ Terapi Kartuşu kullanılmalıdır.
- Hastanın -75 mmHg modeli kullanırken rahatsızlık bildirmesi halinde SNAP™ Terapi Sisteminin kullanımına son verilmelidir.

Klinisyene/hasta bakıcıya verilecek doktor talimatları şunları içermelidir:

- Kullanılacak negatif basınç seviyesi
- Pansuman değişim sıklığı
- Kullanılacak yardımcı pansumanlar
- Hasta eğitimi ve kılavuz bilgiler
- İstenilen tedavi süresi ve/veya bitiş noktası

Hasta ve/veya hasta bakıcıyla birlikte ürün etiketindeki talimatların üzerinden geçin ve hastanın ve/veya hasta bakıcının bu talimatları yeterli düzeyde anladığından emin olun.

Hastanın ve/veya hasta bakıcının ayrılmadan önce aşağıdaki hususları anladığından emin olun:

- SNAP™ Terapi Kartuşunun Kontrol Sıklığı (en az sekiz saatte bir).
- Kırmızı basınç tahliye göstergesi görünüyorsa ve SNAP™ Terapi Kartuşu dolu değilse SNAP™ Terapi Kartuşunu sıfırlayın.
- Kırmızı basınç tahliye göstergesi görünüyorsa ve SNAP™ Terapi Kartuşu eksuda/BIOLOCK™ Jel ile doluysa SNAP™ Terapi Kartuşunu değiştirin.
- SNAP™ Terapi Kartuşunu değiştirme. **SNAP™ Terapi Kartuşunu Değiştirme** bölümüne bakın.
- Hidrokolloiddeki bir sızıntıyı tespit etme ve bu sorunun giderilmesi için yapılması gereken işlemler. **Sorun Giderme** bölümüne bakın.
- Pansumanın ne zaman tamamen çıkarılması ve alternatif bir pansumanla değiştirilmesi gerektiği. **Sistem Uygulama Talimatları** bölümüne bakın.
- BIOLOCK™ Teknolojisi, SNAP™ Terapi Kartuşundaki eksudayı jel haline getirir.

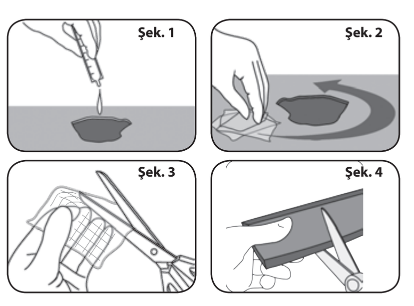
PANSUMANI UYGULAMA VE SNAP™ TERAPİ KARTUŞUNU ETKİNLEŞTİRME TALİMATLARI
Her yara benzersizdir. Yarayı tedavi eden klinisyen yaraya özel bir değerlendirmede bulunarak en uygun pansumanı ve uygulama yöntemini belirlemelidir.

UYARI: Kullanımdan önce tüm ambalajı kontrol edin ve ambalajı açık veya hasarlı olan ürünleri kullanmayın.

Aşağıdaki pansuman malzemelerinin bulunduğundan emin olun:

- Köpük Ara Katman
- SNAP™ Uzun Pansuman
- Geniş meşli ve yapışkan olmayan pansuman (gerekirse)

SİSTEM UYGULAMA TALİMATLARI



1. Yara yatağını ve yara çevresindeki deriyi kurum protokolüne uygun olarak hazırlayın ve yara yatağını normal salinle iyice yıkayın (**Şek. 1**).
2. Söz konusu yara için gerek görülmesi halinde yara çevresindeki deriye bir deri koruyucu uygulayın (**Şek. 2**).
3. Açık yaralarla ilgili olarak, söz konusu yara için gerek görülmesi halinde yaranın boyutuna göre geniş meşli ve yapışkan olmayan tek katmanlı bir parça kesip yara yatağının üzerine yerleştirin. Kapatılmış insizyonlar için insizyon boyunca geniş meşli ve yapışkan olmayan tek bir katman yerleştirin (**Şek. 3**).
4. Köpük ara katmanı yaranın boyutuna ve şekline uygun olarak kesin (**Şek. 4**).

   NOT: *Gevşek parçaların yara içine düşmesini önlemek için köpüğü doğrudan yara yatağının üzerinde kesmeyin. Kesme işleminden sonra köpüğün kenarlarını fırçalayarak gevşek parçaları temizleyin.*

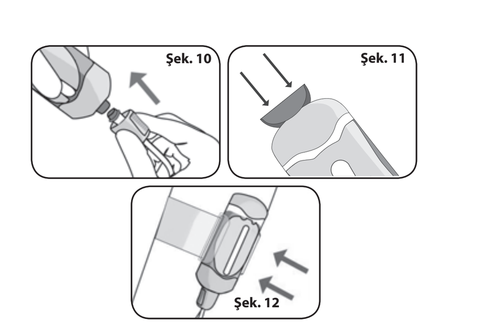
SİSTEM UYGULAMA TALİMATLARI (DEVAMI)

5. Köpük ara katmanını yara kavitesine yerleştirin (**Şek. 5**). Köpük ara katman yara kavitesini doldurmalı ve yara kenarlarının dışına uzanmalıdır. Kapatılmış insizyonlar için ara katmanı insizyonun üzerine yerleştirin.

   NOT: *Pansuman çıkarılırken aynı sayıda parçanın çıkarıldığından emin olmak için kullanılan parça sayısını belirleyip kaydedin. Bir köpük parçası tünel içinde kullanılıyorsa köpüğün birincil yara yatağındaki köpükle temas ettiğinden emin olun. Köpüğü kör veya keşfedilmemiş tünellerin içerisine yerleştirmeyin.*
6. SNAP™ Uzun Pansumanı yaranın üzerine yerleştirin ve sızdırmazlığı sağlayacak şekilde kapatın (**Şek. 6**). Pansuman üzerindeki Portun orta deliğinin, köpük ara katmanın üzerine yerleştirildiğinden emin olun. Sızdırmazlığın korunabilmesi için yara çevresinde en az 1 cm'lik sağlam derinin pansumana yapıştığından emin olun.
7. Pansuman hortumunu istenilen boyutta kesin (**Şek. 7**).

   NOT: *Pansuman açılı değil, düz bir şekilde kesilmelidir (**Şek. 8**). Böylece, hortum bağlantı parçasına bağlandığında sızdırmazlık sağlanır.*
8. Hortum bağlantı parçasını tam olarak hortuma yerleşecek şekilde takın (**Şek. 9**).

DİKKAT: *Hortum bağlantı parçasının ucundaki başlığı ÇIKARMAYIN.*



9. SNAP™ Terapi Kartuşunu iki elinizle hortum bağlantı parçasına bağlayın (**Şek. 10**).
10. SNAP™ Terapi Kartuşunu etkinleştirmek için etkinleştirme/sıfırlama anahtarına basıp dışarıya doğru çekin (**Şek. 11**). Yeniden takın ve hava geçirmezlik sağlanana ve basınç tahliye penceresindeki kırmızı basınç tahliye göstergesi kaybolana kadar işlemi gerektiği kadar tekrarlayın.
11. SNAP™ Terapi Askısını kullanarak SNAP™ Terapi Kartuşunu hastanın ekstremitesine veya kemerine bağlayın (**Şek. 12**).

    NOT: *Askının bir ekstremiteye bağlandığı durumlarda, rahatsızlığa neden olabileceği veya ekstremiteye giden kan akışını azaltabileceği için askının çok sıkı bağlanmadığından emin olun. Derinin rengine, duyusal değişikliklere veya nabza dikkat ederek distal perfüzyon değerlendirilebilir.*
12. Negatif basınç işlemini kontrol edin. Aşağıdaki durumlar SNAP™ Terapi Sisteminin düzgün çalıştığını gösterir:
    - Yeşil kapasite göstergesi hazne penceresinde görünüyorsa ve sabitse.
    - Pansuman "vakumlanmış" gibi görünüyorsa.
    - Pansuman dokunulduğunda sert hissediliyorsa.

Negatif basınç gönderimindeki olası kayıpların zamanında tespit edilebilmesi için SNAP™ Terapi Sisteminin düzenli bir şekilde görsel olarak kontrol edilmesi önerilir.

NOT: SNAP™ Terapi Kartuşu en az sekiz saatte bir kontrol edilmelidir. *Açık yaralar için pansumanın haftada en az iki kez değiştirilmesi önerilmektedir; değiştirme sıklığı klinisyen tarafından uygun şekilde ayarlanabilir. Kapatılmış insizyonlar için pansuman en fazla 7 gün boyunca yerinde bırakılabilir.*

SNAP™ TERAPİ KARTUŞUNU SIFIRLAMA
SNAP™ Terapi Kartuşu klinik kullanım için gerektiği zaman ve ayrıca HBO tedavisi sonrasında bu talimatlara uygun olarak sıfırlanabilir.

Hava geçirmezlik sağlanmadan SNAP™ Terapi Kartuşu geri çekilmiş konuma gelir ve kırmızı basınç tahliye Göstergesi görünürse aşağıdaki adımları izleyerek SNAP™ Terapi Kartuşunu sıfırlayın:

1. Serbest bırakma düğmelerine basıp hortum bağlantı parçasını SNAP™ Terapi Kartuşundan dışarıya doğru çekerek hortum bağlantı parçasını SNAP™ Terapi Kartuşundan çıkarın (**Şek. 13**). Hortumu hortum bağlantı parçasından çıkarmayın.
2. SNAP™ Terapi Kartuşunun içinde eksuda veya jel halindeki BIOLOCK™ Teknolojisi materyali mevcutsa SNAP™ Terapi Kartuşu deliğini gazlı bezle kapatın. SNAP™ Terapi Kartuşunu sıfırlarken her zaman uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanın.
3. Etkinleştirme/sıfırlama anahtarını SNAP™ Terapi Kartuşunun ucundaki yuvaya yerleştirin ve kapasite göstergesi SNAP™ Terapi Kartuşu içindeki eksuda veya BIOLOCK™ Teknolojisi materyalinden 5 ml uzakta olana kadar etkinleştirme/sıfırlama anahtarını SNAP™ Terapi Kartuşunun içine ileriye doğru itin (**Şek. 14**).

UYARI: SNAP™ Terapi Kartuşunu sıfırlarken biyomedikal atık olarak işleme alınması ve kurum yönergelerine uygun olarak atılması gereken eksudanın veya BIOLOCK™ materyalinin dışarı çıkmasını önlemek için yara eksudasını veya jel halindeki BIOLOCK™ materyalini sıkmayın.

4. SNAP™ Terapi Kartuşunu yeniden bağlamak için Adım 9'dan itibaren talimatlara (**Sistem Uygulama Talimatları** bölümü) bakın.

Aşağıdaki durumlar yarada Hava Geçirmezlik özelliğinin sağlandığını gösterir:

- Yeşil kapasite göstergesi hazne penceresinde görünüyorsa ve sabitse.
- Pansuman vakumlanmış gibi görünüyorsa.
- Pansuman dokunulduğunda sert hissediliyorsa.

SNAP™ Terapi Kartuşu sıfırlandıktan sonra bir sorun ortaya çıkarsa **Sorun Giderme** bölümüne bakın.

SNAP™ TERAPİ KARTUŞUNU DEĞİŞTİRME
Kırmızı basınç tahliye göstergesi görünüyorsa ve SNAP™ Terapi Kartuşu doluysa SNAP™ Terapi Kartuşu artık negatif basınç gönderim kapasitesini yitirmiştir ve doktor tarafından SNAP™ Terapi Sistemi kullanılarak ek tedavi uygulanması veya tedaviye devam edilmesi isteniyorsa aşağıdaki adımlar izlenerek yeni bir SNAP™ Terapi Kartuşu ile değiştirilmelidir.

1. Serbest bırakma düğmelerine basıp hortum bağlantı parçasını SNAP™ Terapi Kartuşundan dışarıya doğru çekerek hortum bağlantı parçasını SNAP™ Terapi Kartuşundan çıkarın (**Şek. 15**).

DİKKAT: *Hortum bağlantı parçasının ucundaki başlığı ÇIKARMAYIN.*

2. Yeni bir SNAP™ Terapi Kartuşunu iki elinizle hortum bağlantı parçasına bağlayın (**Şek. 16**). Bağlantı parçası sabitlendiğinde bir klik sesi duyulur.
3. **Sistem Uygulama Talimatları** bölümünde (Adım 10) açıklandığı şekilde SNAP™ Terapi Kartuşunu etkinleştirin. Kullanılmış SNAP™ Terapi Kartuşunu kurum protokolüne uygun olarak atın.

SORUN GİDERME

Sorun	Olası Neden	Olası Çözüm
Yara pansumanında hava geçirmezlik sağlanmamış ve kırmızı basınç tahliye göstergesi **GÖRÜNÜYOR.** VEYA Yeşil kapasite göstergesi hazne penceresinde sabit şekilde kalmıyor.	• Hortum bağlantıları sıkı şekilde bağlanmamış olabilir. • Hidrokolloid ile deri arasındaki ara katmanda sızıntı olabilir.	• Hortum bağlantılarının sıkı şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin. • Pansumanı parmaklarınızla düzleştirerek kırışıklıkları düzeltin. • Ek 3M™ Tegaderm™ Pansuman kullanarak Pansuman kenarlarında sızdırmazlığı sağlayın. • Zorlu anatomik konumlarda sızdırmazlığı sağlamak için pansumanın kenarına SNAP™ SecurRing™ Hidrokolloid uygulayın.
Yarada hava geçirmezlik sağlanmamış ve yeşil kapasite göstergesi sabit.	• Hortum tıkalı olabilir. • Pansumanda oklüzyon olabilir.	• Hortumda tıkanıklık veya bükülme olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklık veya bükülme varsa hortumu düzeltin veya SNAP™ Terapi Pansumanını değiştirin. • Yara pansumanında oklüzyon olabilir. Yara pansumanını değiştirin.

TEMİZLEME
SNAP™ Terapi Sistemi kirlenirse aşağıdaki genel yönergeleri izleyin:

- Nemli bir yumuşak bezle temizleyin.
- Kuru bir bez kullanarak kurulayın.
- Korozif veya aşındırıcı kimyasallar kullanmayın.

DİKKAT: *SNAP™ Terapi Sistemini sıvı içine batırmayın.*

KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
[i]	Kullanım Talimatlarına Başvurun	[üretici]	Üretici	[üretim tarihi]	Üretim Tarihi
(2)	Yalnızca Tek Kullanımlıktır	[kum saati]	Son Kullanma Tarihi	REF	Katalog numarası
[hasarlı ambalaj]	Ambalajı hasarlı veya açık olan ürünleri kullanmayın	[şemsiye]	Kuru Tutun	Do Not Resterilize	Yeniden Sterilize Etmeyin
NON STERILE	Steril Değildir	LOT	Lot numarası	Rx Only	DİKKAT: Federal (ABD) yasa uyarınca bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktor reçetesiyle satılabilir/kiralanabilir
[tek hasta]	Tek Hastada Kullanım İçindir	MR	MR Ortamında Kullanımı Güvenli Değildir		
STERILE R	Sterilizasyon Yöntemi – Radyasyon				
EC REP	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci				

3M™ Tegaderm™, 3M™ Corporation'ın ticari markasıdır. İşbu belgede adı geçen diğer tüm ticari markalar, aksi belirtilmediği sürece KCI Licensing, Inc.a, bağlı kuruluşlarına ve/veya lisans verenlerine aittir. Telif Hakkı 2018 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 418642 Rev B 9/2018

ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ SNAP™
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συσκευή θεραπείας SNAP™
Κιτ επιδέσμου μεγάλου μήκους SNAP™
Ιμάντας θεραπείας SNAP™

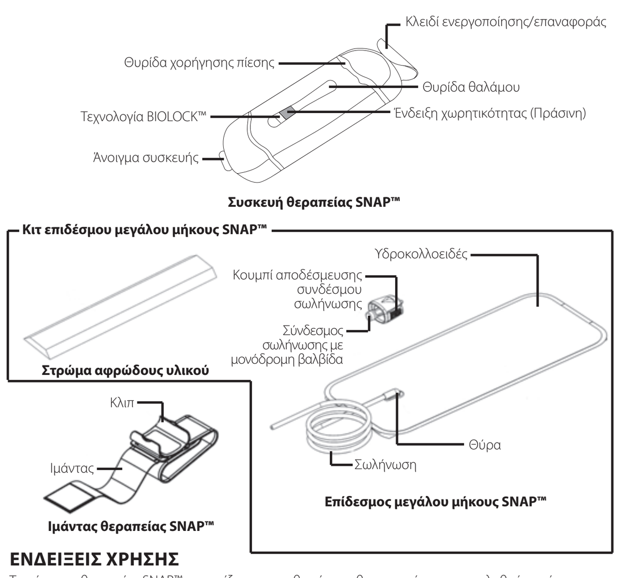
FOAM

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
Το σύστημα θεραπείας SNAP™ περιλαμβάνει μια αναλώσιμη, μηχανικά τροφοδοτούμενη συσκευή, για την εφαρμογή αρνητικής πίεσης και ένα κιτ επιδέσμου για ιατρικές εφαρμογές.

Δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ (λάτεξ).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ SNAP™



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το σύστημα θεραπείας SNAP™ προορίζεται για ασθενείς που θα μπορούσαν να ωφεληθούν από τη διαχείριση τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης, ιδίως επειδή η συσκευή μπορεί να βοηθήσει στην επούλωση των τραυμάτων απομακρύνοντας το πλεονάζον εξίδρωμα, το μολυσματικό υλικό και τα υπολείμματα ιστών. Το σύστημα θεραπείας SNAP™ προορίζεται για την απομάκρυνση μικρής ποσότητας εξιδρώματος από χρόνια, οξέα, τραυματικά, υποξέα και διανοιγμένα τραύματα, έλκη (όπως από διαβήτη, φλεβική ανεπάρκεια ή πίεση), τομές που έχουν κλείσει με χειρουργική επέμβαση, κρημνούς και μοσχεύματα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μην τοποθετείτε το σύστημα θεραπείας SNAP™ πάνω από:

- Ανεπαρκώς παροχετευμένα τραύματα
- Νεκρωτικό ιστό όπως εσχάρα ή προσκολλημένη εφελκίδα
- Εκτεθειμένα αιμοφόρα αγγεία, σημεία αναστόμωσης, όργανα, τένοντες ή νεύρα
- Τραύματα που περιέχουν κακοήθεια
- Συρίγγια
- Οστεομυελίτιδα για την οποία δεν έχει χορηγηθεί θεραπεία
- Τραύματα με ενεργή αιμορραγία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Ο χειρισμός της συσκευής υπό την επίβλεψη καταρτισμένου κλινικού φροντιστή, καθώς και η απαραίτητη εκπαίδευση και γνώση του χρήστη όσον αφορά τη συγκεκριμένη ιατρική εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιείται το σύστημα θεραπείας SNAP™ αποτελούν όρους χρήσης. Η μη τήρηση των εν λόγω όρων ή/και η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών χρήσης της μονάδας θεραπείας και της εφαρμογής του επιδέσμου, καθώς και των πληροφοριών ασφαλείας πριν από κάθε χρήση ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπαρκή απόδοση της συσκευής και, δυνητικά, σε σοβαρό ή θανατηφόρο τραυματισμό.
- Η χρήση του συστήματος θεραπείας SNAP™ δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά.
- Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην το επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναληπτική χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση θα διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και θα οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό ή νόσηση του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε τον επίδεσμο σε ασθενείς με αλλεργίες στα υδροκολλοειδή αυτοκόλλητα ή στις μεμβράνες πολυουρεθάνης.
- Προκειμένου να αποφύγετε την αποβολή εξιδρώματος ή υλικού BIOLOCK™ όταν πραγματοποιείτε επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™, μην συμπιέζετε το εξίδρωμα του τραύματος ή το υλικό BIOLOCK™ με τη μορφή γέλης που περιέχεται στη συσκευή.
- Ποτέ μην αφήνετε τον επίδεσμο μεγάλου μήκους SNAP™ στη θέση του χωρίς ενεργό θεραπεία με εφαρμογή αρνητικής πίεσης εάν δεν υπάρχει κλινική επίβλεψη. Εάν η κόκκινη ένδειξη χορήγησης πίεσης γίνει ορατή, η αρνητική πίεση δεν είναι πλέον ενεργή.
- Πριν τη χρήση του συστήματος θα πρέπει να έχει εξασφαλιστεί πλήρης αιμόσταση, καθώς τυχόν αιμορραγία ενδέχεται να επηρεάσει την κανονική λειτουργία του συστήματος θεραπείας SNAP™.
- Απαιτείται επιπλέον φροντίδα και παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων, καθώς τυχόν αιμορραγία ενδέχεται να επηρεάσει την κανονική λειτουργία του συστήματος θεραπείας SNAP™.
- Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ενδέχεται να απαιτούν συχνότερες αλλαγές επιδέσμου. Οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα για σημεία μόλυνσης, επιδεινούμενης μόλυνσης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα σημεία μόλυνσης είναι ο πυρετός, η ευαισθησία, η ερυθρότητα, το οίδημα, ο κνησμός, το εξάνθημα, η αυξημένη θερμοκρασία στην περιοχή τραύματος ή την περιτραυματική περιοχή, το πυώδες έκκριμα ή η έντονη οσμή. Η μόλυνση μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετός, γάγγραινα, τοξικό σοκ, σηπτικό σοκ ή/και θανατηφόρο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία της συστηματικής λοίμωξης είναι η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η λιποθυμία, η κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική ή/και ορθοστατική υπόταση ή η ερυθροδερμία (εξάνθημα που ομοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). Εάν υπάρχουν σημεία εκδήλωσης συστηματικής λοίμωξης ή προοδευτικής λοίμωξης στο σημείο του τραύματος, επικοινωνήστε αμέσως με έναν ιατρό για να καθοριστεί εάν θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.
- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή σε περίπτωση χρήσης του συστήματος θεραπείας SNAP™ σε ασθενείς με κάκωση σπονδυλικής στήλης: ερεθισμός από την εφαρμογή, έναρξη ή παύση αρνητικής πίεσης ενδέχεται να προκαλέσει αντανακλαστική δυσλειτουργία αυτόνομου νευρικού συστήματος. Εάν κάποιος ασθενής που χρησιμοποιεί το σύστημα θεραπείας SNAP™ παρουσιάσει αντανακλαστική δυσλειτουργία αυτόνομου νευρικού συστήματος, διακόψτε τη χρήση του συστήματος και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Ο επίδεσμος θα πρέπει να αφαιρείται πριν από την απινίδωση εάν βρίσκεται κοντά στο σημείο τοποθέτησης αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων/δια χειρός εφαρμοζόμενων ηλεκτροδίων.
- Τραύματα με μεγάλη ποσότητα εξιδρώματος ενδέχεται να προκαλέσουν απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών. Σε τέτοιες περιπτώσεις ενδείκνυται η προσεκτική παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών.
- Ασθενείς με σοβαρό υποσιτισμό ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο απώλειας υγρών από τα τραύματά τους και να χρειάζονται πιο συχνή παρακολούθηση.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η ισχαιμία, ο επίδεσμος δεν θα πρέπει να τοποθετείται περιμετρικά γύρω από αποφύσεις, ενώ η εφαρμογή του ιμάντα θεραπείας SNAP™ θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο χαλαρή.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τοποθετείτε τα επιδεσμικά υλικά σε τυφλές ή μη διερευνηθείσες σήραγγες.
- Το κύριο στρώμα αφρώδους υλικού δεν θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με ευαίσθητες δομές όπως τένοντες, συνδέσμους και νεύρα. Για την κάλυψη και την προστασία ευαίσθητων δομών πρέπει να χρησιμοποιούνται δομές δικτυωτού, μη συγκολλητικού τεχνητού ιστού με ευρείες οπές ή φυσικού ιστού.
- Κατά την αρχική τοποθέτηση του στρώματος αφρώδους υλικού, μετρήστε το συνολικό αριθμό των τεμαχίων που τοποθετείτε στο τραύμα και καταγράψτε αυτόν τον αριθμό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Κατά την αφαίρεση του επιδέσμου, βεβαιωθείτε ότι όλα τα τεμάχια, σύμφωνα με την καταγραφή κατά την αρχική τοποθέτηση, καθώς και τυχόν θραύσματα, έχουν απομακρυνθεί από το τραύμα. Ακούσια διατήρηση υλικού επιδέσμου για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους από αυτές που συνιστώνται ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Για ανοιχτά τραύματα, συνιστάται η αλλαγή του επιδέσμου τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα και η αλλαγή της συσκευής θεραπείας SNAP™ τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, με τη συχνότητα να προσαρμόζεται καταλλήλως από τον ιατρό. Για κλειστές τομές, ο επίδεσμος είναι δυνατό να παραμένει στη θέση του για συνεχή χρήση έως επτά ημέρες.
- Οι ιατροί, οι φροντιστές και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιβάλλοντα ιστό και το εξίδρωμα που εκκρίνεται για σημεία μόλυνσης ή για άλλες δευτερογενείς καταστάσεις όπως έμβρεγμα ή νέκρωση ιστού. Η μόλυνση ενδέχεται να είναι σοβαρή και να οδηγήσει σε σηπτικό ή τοξικό σοκ ή/και θανατηφόρο τραυματισμό.
- Η χρήση της συσκευής θεραπείας SNAP™ δεν είναι ασφαλής με εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Μην τη χρησιμοποιείτε εντός θαλάμου διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας.
- Αιχμηρές απολήξεις όπως θραύσματα οστού πρέπει να απομακρύνονται από την περιοχή θεραπείας του τραύματος πριν την τοποθέτηση του επιδέσμου μεγάλου μήκους SNAP™ λόγω κινδύνου διάτρησης του επιδέσμου, πράγμα που θα δυσχεράνει τη σωστή λειτουργία του συστήματος θεραπείας SNAP™ ή λόγω κινδύνου διάτρησης αιμοφόρων αγγείων ή οργάνων, πράγμα που θα οδηγήσει σε τραυματισμό.
- Προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση βραδυκαρδίας, μην τοποθετείτε το σύστημα θεραπείας SNAP™ στο πνευμονογαστρικό νεύρο.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα θεραπείας SNAP™ σε εύθρυπτα αγγεία ή μολυσμένα αιμοφόρα αγγεία. Μολυσμένα ή αποδυναμωμένα αγγεία είναι περισσότερο επιρρεπή στη βλάβη, με αποτέλεσμα την πρόκληση αιμορραγίας που θα επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Κατά τη συνταγογράφηση του συστήματος θεραπείας SNAP™, θα πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη η σωματική διάπλαση και το βάρος του ασθενούς.
- Προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην κατάλληλη τοποθέτηση της συσκευής θεραπείας SNAP™ και της σωλήνωσης επιδέσμου, ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος παραπατήματος και πτώσης.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων, εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο των μολύνσεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Το σύστημα θεραπείας SNAP™ ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για θεραπεία ασθενών που δεν συμμορφώνονται ή είναι επιθετικοί.
- Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν ντους ή μπάνιο με το σύστημα θεραπείας SNAP™. Εάν κάνετε μπάνιο, μην βυθίζετε το σύστημα θεραπείας SNAP™ στο νερό.
- Η συσκευή θεραπείας και ο ιμάντας SNAP™ παρέχονται σε μη αποστειρωμένη μορφή και δεν πρέπει να αποστειρώνονται.
- Η συσκευή θεραπείας και ο επίδεσμος SNAP™ πρέπει να φυλάσσονται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου και δεν πρέπει να εκτίθενται σε υπερβολικό κρύο ή ζέστη.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΥΠΕΡΒΑΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ (HBO)
Μην τοποθετείτε τη συσκευή θεραπείας SNAP™, τον ιμάντα SNAP™ ή το σύνδεσμο σωλήνωσης σε θάλαμο θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO), καθώς δεν έχει μελετηθεί η χρήση τους σε τέτοιο περιβάλλον και θα μπορούσαν να θεωρηθούν επικίνδυνα για πρόκληση πυρκαγιάς. Μετά την αποσύνδεση της σωλήνωσης του επιδέσμου από το σύνδεσμο σωλήνωσης, καλύψτε το ανοιχτό άκρο της σωλήνωσης επιδέσμου με βαμβακερή γάζα. Εναλλακτικά, αντικαταστήστε τον επίδεσμο SNAP™ με άλλο υλικό συμβατό με το υπερβαρικό οξυγόνο (HBO) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Μην σφίγγετε τη σωλήνωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο.*

Για να συνεχίσετε τη θεραπεία με εφαρμογή αρνητικής πίεσης μετά τη θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο, αφαιρέστε τη γάζα από τη σωλήνωση, κόψτε 5 mm (0,2 ίντσες) από το άκρο της σωλήνωσης για να αποκαλύψετε ένα νέο άκρο σωλήνωσης και εισαγάγετε εκ νέου σε αυτό το σύνδεσμο σωλήνωσης. Για την επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™, ανατρέξτε στην ενότητα **Επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™**.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ
ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η KCI ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ KCI ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ KCI ΘΑ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ Ή ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η KCI ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΚΑΙ ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΚΛΗΣΗΣ ΒΛΑΒΩΝ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΤΟΜΟ Ή ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΕΞ ΟΛΟΚΛΗΡΟΥ Ή ΜΕΡΙΚΩΣ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΕΙ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΣΤΗΝ KCI ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΕΚΕΙΝΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ.

Οι περιγραφές ή προδιαγραφές σε έντυπο υλικό της KCI, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εγγράφου, έχουν ως στόχο μόνο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις εκτός αν ορίζεται στην γραπτή περιορισμένη εγγύηση που περιλαμβάνεται στο προϊόν. Οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου μπορεί να αλλάξουν ανά πάσα στιγμή. Επικοινωνήστε με την KCI για ενημερώσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΙΑΤΡΟΥ
Η συσκευή θεραπείας SNAP™ είναι διαθέσιμη σε τρία μοντέλα κάθε ένα από τα οποία μπορεί να δημιουργεί ένα προκαθορισμένο επίπεδο αρνητικής πίεσης (-75, -100 και -125 mmHg). Πριν την τοποθέτηση του συστήματος θεραπείας SNAP™ ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τον βέλτιστο τρόπο χρήσης του συστήματος για κάθε τραύμα.

Είναι σημαντική η προσεκτική εκτίμηση του τραύματος και του ασθενούς προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις ενδείξεις χρήσης.

Αυτές οι γενικές οδηγίες πρέπει να συμμορφώνονται με τα εξής:

- Το επίπεδο αρνητικής πίεσης δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να δημιουργεί πόνο στον ασθενή. Εάν κάποιος ασθενής αναφέρει δυσφορία όσον αφορά ένα συγκεκριμένο επίπεδο πίεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή θεραπείας SNAP™ με χαμηλότερη τιμή αρνητικής πίεσης έως ότου ο ασθενής αναφέρει ότι νιώθει άνετα με τη συσκευή.
- Εάν ο ασθενής αναφέρει δυσφορία με το μοντέλο των -75 mmHg, τότε η θεραπεία με το σύστημα θεραπείας SNAP™ θα πρέπει να διακοπεί.

Οι οδηγίες του ιατρού προς τον κλινικό/φροντιστή θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Το επίπεδο αρνητικής πίεσης που θα χρησιμοποιηθεί
- Τη συχνότητα αλλαγής επιδέσμου
- Τους συμπληρωματικούς επιδέσμους που θα χρησιμοποιηθούν
- Την εκπαίδευση και καθοδήγηση του ασθενούς
- Την επιθυμητή διάρκεια θεραπείας ή/και το τελικό σημείο της

Επανεξετάστε τις οδηγίες της ετικέτας με τον ασθενή ή/και τον φροντιστή και βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή/και ο φροντιστής τις κατανοούν επαρκώς.

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή/και ο φροντιστής κατανοούν τα παρακάτω πριν την αποδέσμευση του προϊόντος:

- Συχνότητα ελέγχου της συσκευής θεραπείας SNAP™ (τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες).
- Πραγματοποιήστε επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™ όταν η κόκκινη ένδειξη χορήγησης πίεσης είναι ορατή και η συσκευή θεραπείας SNAP™ δεν είναι πλήρης.
- Αντικαταστήστε τη συσκευή θεραπείας SNAP™ όταν η κόκκινη ένδειξη χορήγησης πίεσης είναι ορατή και η συσκευή θεραπείας SNAP™ είναι γεμάτη από εξίδρωμα/γέλη BIOLOCK™.
- Πώς να αντικαταστήσετε τη συσκευή θεραπείας SNAP™. Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντικατάσταση της συσκευής θεραπείας SNAP™**.
- Πώς να εντοπίσετε τυχόν διαρροή στο υδροκολλοειδές υλικό και σε ποιες ενέργειες πρέπει να προβείτε για να την αντιμετωπίσετε. Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.
- Πότε είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε εντελώς τον επίδεσμο και να τον αντικαταστήσετε με εναλλακτικό επίδεσμο. Ανατρέξτε στην ενότητα **Οδηγίες εφαρμογής συστήματος**.
- Η τεχνολογία BIOLOCK™ θα μετατρέψει σε γέλη το εξίδρωμα στη συσκευή θεραπείας SNAP™.

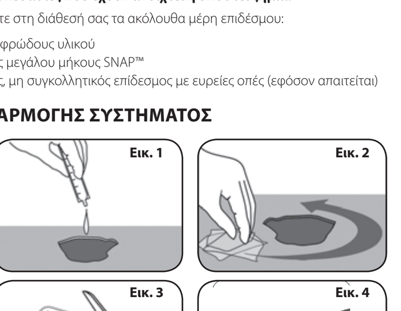
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ SNAP™
Κάθε τραύμα αποτελεί μοναδική περίπτωση. Ο ιατρός που θεραπεύει το τραύμα είναι απαραίτητο να αξιολογεί ξεχωριστά τον βέλτιστο επίδεσμο και τη μέθοδο εφαρμογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ελέγξτε το σύνολο της συσκευασίας πριν τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε προϊόντα από συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε στη διάθεσή σας τα ακόλουθα μέρη επιδέσμου:

- Στρώμα αφρώδους υλικού
- Επίδεσμος μεγάλου μήκους SNAP™
- Δικτυωτός, μη συγκολλητικός επίδεσμος με ευρείες οπές (εφόσον απαιτείται)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ



1. Προετοιμάστε τον πυθμένα του τραύματος και το περιτραυματικό δέρμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και προχωρήστε σε προσεκτική έκπλυση του πυθμένα του τραύματος με φυσιολογικό ορό (**Εικ. 1**).
2. Εάν είναι απαραίτητο για το συγκεκριμένο τραύμα, εφαρμόστε στο περιβάλλον δέρμα κάποιο προστατευτικό του δέρματος (**Εικ. 2**).
3. Για ανοιχτά τραύματα, εάν είναι απαραίτητο για το συγκεκριμένο τραύμα, κόψτε ένα μεμονωμένο στρώμα δικτυωτού, μη συγκολλητικού υλικού με ευρείες οπές στο μέγεθος του τραύματος και τοποθετήστε το στον πυθμένα του τραύματος. Για κλειστές τομές, τοποθετήστε ένα μεμονωμένο στρώμα δικτυωτού, μη συγκολλητικού υλικού με ευρείες οπές πάνω από την τομή καθ' όλο το μήκος της (**Εικ. 3**).
4. Κόψτε το στρώμα αφρώδους υλικού ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος και το σχήμα του τραύματος (**Εικ. 4**).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Μην κόβετε το αφρώδες υλικό ακριβώς πάνω από τον πυθμένα του τραύματος, προκειμένου να αποφύγετε την πτώση χαλαρών θραυσμάτων στο τραύμα. Καθαρίζετε με βούρτσα τα άκρα του αφρώδους υλικού μετά το κόψιμο προκειμένου να απομακρύνετε τυχόν χαλαρά θραύσματα.*

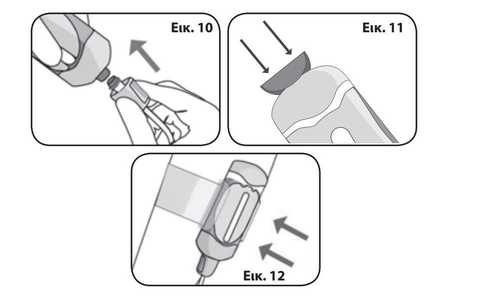
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (ΣΥΝ.)

5. Τοποθετήστε στρώμα αφρώδους υλικού στην κοιλότητα του τραύματος (**Εικ. 5**). Το στρώμα αφρώδους υλικού θα πρέπει να πληρώνει την κοιλότητα του τραύματος και να εκτείνεται πέρα από τα όρια του τραύματος. Για κλειστές τομές, τοποθετήστε το στρώμα πάνω από την τομή.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Μετρήστε και καταγράψτε τον αριθμό των τεμαχίων που χρησιμοποιήθηκαν προκειμένου να διασφαλίσετε ότι θα αφαιρεθεί ο ίδιος αριθμός τεμαχίων κατά την αφαίρεση του επιδέσμου. Εάν χρησιμοποιηθεί ένα τεμάχιο αφρώδους υλικού σε μια σήραγγα, βεβαιωθείτε ότι αυτό έρχεται σε επαφή με το αφρώδες υλικό που τοποθετήθηκε αρχικά στον πυθμένα του τραύματος. Μην τοποθετείτε αφρώδες υλικό σε τυφλές/μη διερευνηθείσες σήραγγες.*
6. Τοποθετήστε τον επίδεσμο μεγάλου μήκους SNAP™ πάνω από το τραύμα και σφραγίστε (**Εικ. 6**). Βεβαιωθείτε ότι το κεντρικό άνοιγμα της θύρας σωλήνωσης στον επίδεσμο έχει τοποθετηθεί πάνω από το στρώμα αφρώδους υλικού. Βεβαιωθείτε ότι τουλάχιστον 1 cm ακέραιου δέρματος γύρω από το τραύμα έρχεται σε επαφή με τον επίδεσμο προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκή σφράγιση.
7. Κόψτε τη σωλήνωση του επιδέσμου στο επιθυμητό μήκος (**Εικ. 7**).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η τομή πρέπει να είναι ευθεία και όχι υπό γωνία (**Εικ. 8**). Έτσι θα διασφαλιστεί η επαρκής σφράγιση κατά τη σύνδεση με το σύνδεσμο σωλήνωσης.*
8. Εισαγάγετε πλήρως το σύνδεσμο σωλήνωσης στη σωλήνωση (**Εικ. 9**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: *ΜΗΝ αφαιρείτε το πώμα από το άκρο του συνδέσμου σωλήνωσης.*



9. Συνδέστε τη συσκευή θεραπείας SNAP™ στο σύνδεσμο σωλήνωσης χρησιμοποιώντας και τα δύο χέρια (**Εικ. 10**).
10. Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή θεραπείας SNAP™, πατήστε το κλειδί ενεργοποίησης/επαναφοράς προς τα κάτω και τραβήξτε το προς τα έξω (**Εικ. 11**). Εισαγάγετε εκ νέου και επαναλάβετε όπως απαιτείται έως ότου εξασφαλίσετε αεροστεγή σφράγιση και η κόκκινη ένδειξη χορήγησης πίεσης σταματήσει να είναι ορατή στη θυρίδα χορήγησης πίεσης.
11. Στερεώστε τη συσκευή θεραπείας SNAP™ στο άκρο ή τη ζώνη του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον ιμάντα θεραπείας SNAP™ (**Εικ. 12**).

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Όταν ο ιμάντας είναι τοποθετημένος γύρω από ένα άκρο, φροντίστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει εφαρμοστεί πολύ σφιχτά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δυσφορία ή να μειώσει τη ροή του αίματος στο άκρο. Η περιφερική αιμάτωση είναι δυνατό να εκτιμηθεί μέσω παρατήρησης του χρώματος του δέρματος και τυχόν αλλαγών της αίσθησης ή των παλμών.*
12. Ελέγξτε τη λειτουργία της αρνητικής πίεσης. Το σύστημα θεραπείας SNAP™ λειτουργεί σωστά εάν:
    - Η πράσινη ένδειξη χωρητικότητας είναι ορατή και σταθερή στη θυρίδα του θαλάμου.
    - Ο επίδεσμος μοιάζει σαν να έχει «αναρροφηθεί».
    - Ο επίδεσμος είναι σκληρός όταν τον αγγίζετε.

Συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του συστήματος θεραπείας SNAP™ έτσι ώστε οποιαδήποτε απώλεια κατά τη χορήγηση της αρνητικής πίεσης να μπορεί να εντοπιστεί εγκαίρως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος της συσκευής θεραπείας SNAP™ τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες. *Για ανοιχτά τραύματα, συνιστάται αλλαγή επιδέσμου τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα, με τη συχνότητα να προσαρμόζεται καταλλήλως από τον ιατρό. Για κλειστές τομές, ο επίδεσμος είναι δυνατό να διατηρηθεί στη θέση του μέχρι 7 ημέρες.*

ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ SNAP™
Μπορείτε να πραγματοποιείτε επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™ όποτε απαιτείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες που υπαγορεύει η κλινική χρήση, συμπεριλαμβανομένης της επαναφοράς μετά από θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο.

Εάν η συσκευή θεραπείας SNAP™ έχει ανασυρθεί και η κόκκινη ένδειξη χορήγησης πίεσης γίνει ορατή πριν επιτευχθεί αεροστεγής σφράγιση, πραγματοποιήστε επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™ ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Αφαιρέστε το σύνδεσμο σωλήνωσης από τη συσκευή θεραπείας SNAP™ πιέζοντας τα κουμπιά αποδέσμευσης και αποσπώντας το σύνδεσμο σωλήνωσης από τη συσκευή θεραπείας SNAP™ (**Εικ. 13**). Μην αφαιρείτε τη σωλήνωση από το σύνδεσμο σωλήνωσης.
2. Καλύψτε το άνοιγμα της συσκευής θεραπείας SNAP™ με γάζα εάν υπάρχει εξίδρωμα ή υλικό τεχνολογίας BIOLOCK™ με μορφή γέλης στη συσκευή θεραπείας SNAP™. Χρησιμοποιείτε πάντοτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) όταν πραγματοποιείτε επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™.
3. Εισαγάγετε το κλειδί ενεργοποίησης/επαναφοράς στη σχισμή στο άκρο της συσκευής θεραπείας SNAP™ και ωθήστε το ευθεία μέσα στη συσκευή θεραπείας SNAP™ έως ότου η ένδειξη χωρητικότητας τυχόν εξιδρώματος ή υλικού τεχνολογίας BIOLOCK™ στη συσκευή θεραπείας SNAP™ φθάσει στα 5 mL (**Εικ. 14**).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προκειμένου να αποφύγετε την έξοδο εξιδρώματος ή υλικού BIOLOCK™, το οποίο θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιοϊατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος, μην συμπιέζετε το εξίδρωμα του τραύματος ή το υλικό BIOLOCK™ με μορφή γέλης που περιέχονται στη συσκευή όταν πραγματοποιείτε επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™.

4. Ανατρέξτε στις οδηγίες από το Βήμα 9 (ενότητα **Οδηγίες εφαρμογής συστήματος**) για να επανασυνδέσετε τη συσκευή θεραπείας SNAP™.

Η αεροστεγής σφράγιση του τραύματος έχει επιτευχθεί εάν:

- Η πράσινη ένδειξη χωρητικότητας είναι ορατή και σταθερή στη θυρίδα του θαλάμου.
- Ο επίδεσμος μοιάζει σαν να έχει «αναρροφηθεί».
- Ο επίδεσμος είναι σκληρός όταν τον αγγίζετε.

Εάν υπάρχει κάποιο πρόβλημα μετά την επαναφορά της συσκευής θεραπείας SNAP™, ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων**.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ SNAP™
Εάν η κόκκινη ένδειξη χορήγησης πίεσης είναι ορατή και η συσκευή θεραπείας SNAP™ είναι πλήρης, τότε η συσκευή θεραπείας SNAP™ δεν μπορεί πλέον να χορηγεί αρνητική πίεση και πρέπει να αντικατασταθεί από νέα συσκευή θεραπείας SNAP™ ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα εάν κρίνεται επιθυμητή ή υποδεικνύεται περαιτέρω θεραπεία ή συνέχιση της θεραπείας με το σύστημα θεραπείας SNAP™ από τον ιατρό.

1. Αφαιρέστε το σύνδεσμο σωλήνωσης από τη συσκευή θεραπείας SNAP™ πιέζοντας τα κουμπιά αποδέσμευσης και αποσπώντας το σύνδεσμο σωλήνωσης από τη συσκευή θεραπείας SNAP™ (**Εικ. 15**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: *ΜΗΝ αφαιρείτε το πώμα από το άκρο του συνδέσμου σωλήνωσης.*

2. Συνδέστε μια νέα συσκευή θεραπείας SNAP™ στο σύνδεσμο σωλήνωσης χρησιμοποιώντας και τα δύο χέρια (**Εικ. 16**). Μόλις ο σύνδεσμος στερεωθεί με ασφάλεια, θα ακούσετε έναν ήχο «κλικ».
3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή θεραπείας SNAP™ όπως περιγράφεται στην ενότητα **Οδηγίες εφαρμογής συστήματος** (Βήμα 10). Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή θεραπείας SNAP™ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Δεν έχει εξασφαλιστεί αεροστεγής σφράγιση στον επίδεσμο του τραύματος και η κόκκινη ένδειξη χορήγησης πίεσης **ΕΙΝΑΙ** ορατή. Ή Η πράσινη ένδειξη χωρητικότητας δεν παραμένει σταθερή στη θυρίδα του θαλάμου.	• Οι συνδέσεις σωλήνωσης ενδέχεται να μην είναι ασφαλισμένες. • Ενδέχεται να υπάρχει διαρροή στη διεπιφάνεια υδροκολλοειδούς-δέρματος.	• Ελέγξτε εάν οι συνδέσεις σωλήνωσης είναι ασφαλισμένες. • Λειάνετε με τα δάχτυλά σας τον επίδεσμο για να επιπεδώσετε τυχόν πτυχώσεις. • Σφραγίστε τις άκρες του επιδέσμου με επιπλέον επίδεσμο 3M™ Tegaderm™. • Εφαρμόστε υδροκολλοειδή δακτύλιο SNAP™ SecurRing™ στις άκρες του επιδέσμου για να σφραγίσετε ανατομικές θέσεις που είναι δύσκολο να σφραγιστούν.
Δεν έχει επιτευχθεί αεροστεγής σφράγιση του τραύματος και η πράσινη ένδειξη χωρητικότητας είναι σταθερή.	• Η σωλήνωση μπορεί να έχει αποφραχθεί. • Ο επίδεσμος μπορεί να έχει αποφραχθεί.	• Εξετάστε τη σωλήνωση για πιθανή απόφραξη ή στρεβλώσεις. Εάν εντοπίσετε κάτι τέτοιο, ευθειάστε τη σωλήνωση ή αντικαταστήστε τον επίδεσμο θεραπείας SNAP™. • Η απόφραξη ενδέχεται να εντοπίζεται στον επίδεσμο του τραύματος. Αντικαταστήστε τον επίδεσμο τραύματος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Εάν το σύστημα θεραπείας SNAP™ λερωθεί, ακολουθήστε τις παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Καθαρίζετε με ένα υγρό μαλακό πανί.
- Στεγνώνετε χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί.
- Αποφύγετε τη χρήση διαβρωτικών ή λειαντικών χημικών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Μην βυθίζετε το σύστημα θεραπείας SNAP™ σε υγρό.*

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
[i]	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	[κατασκευαστής]	Κατασκευαστής	[ημερομηνία κατασκευής]	Ημερομηνία κατασκευής
(2)	Για μία μόνο χρήση	[κλεψύδρα]	Ημερομηνία λήξης	REF	Αριθμός καταλόγου
[κατεστραμμένη συσκευασία]	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά	[ομπρέλα]	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό	Do Not Resterilize	Μην επαναποστειρώνετε
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	LOT	Αριθμός παρτίδας	Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., αυτή η συσκευή μπορεί να πωλείται/ενοικιάζεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
[ένας ασθενής]	Χρήση μόνο σε έναν ασθενή	MR	Μη ασφαλές σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας (MRI)		
STERILE R	Μέθοδος αποστείρωσης - Ακτινοβολία				
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα				

Το 3M™ Tegaderm™ είναι εμπορικό σήμα της 3M™ Corporation. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο κείμενο, όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που περιέχονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών εταιρειών ή/και των δικαιοπαρόχων της. Πνευματικά δικαιώματα 2018 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 418642 Rev B 9/2018

SNAP™-HOITOJÄRJESTELMÄ
KÄYTTÖOHJEET

SNAP™-hoitokasetti
SNAP™-sidospakkaus, pitkä sidos
SNAP™-hihna

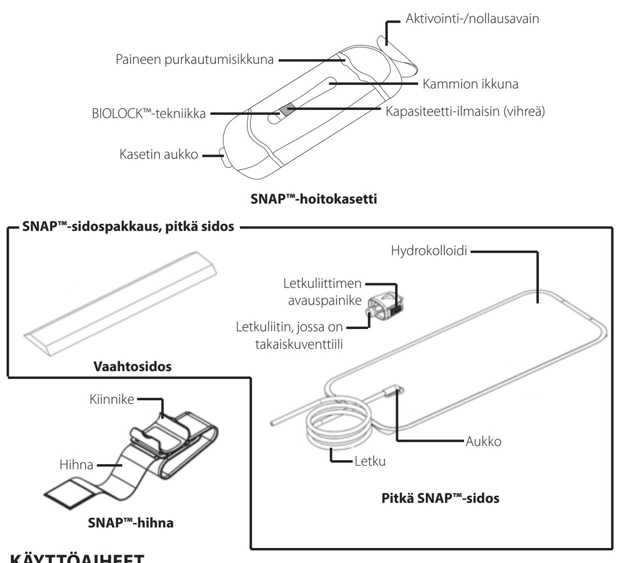
FOAM

SUOMI

JÄRJESTELMÄN KUVAUS
SNAP™-hoitojärjestelmässä on mekaaninen, kertakäyttöinen laite alipaineen tuottamiseen ja sidospakkaus hoitokäyttöön.

Ei sisällä luonnonkumilateksia.

SNAP™-HOITOJÄRJESTELMÄN OMINAISUUDET



KÄYTTÖAIHEET
SNAP™-hoitojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät alipaineistetusta haavanhoidosta ja erityisesti laitteen kyvystä edistää haavan paranemista poistamalla liiallista tulehdusnestettä, infektoitunutta materiaalia ja kudosjäämiä. SNAP™-hoitojärjestelmä on tarkoitettu pienten tulehdusnestemäärien poistamiseen seuraavista: krooniset, akuutit, traumasta johtuvat, subakuutit ja auenneet haavat, haavaumat (kuten diabetekseen liittyvät tai laskimoperäiset haavaumat tai painehaavat), suljetut leikkaushaavat, läpät ja siirteet.

VASTA-AIHEET
Älä aseta SNAP™-hoitojärjestelmää seuraavien päälle:

- haavat, joiden dreneeraus on riittämätön
- nekroottinen kudos, kuten eschara tai haavassa kiinni oleva kuollut kudos
- paljaat verisuonet, anastomoosikohdat, elimet, jänteet tai hermot
- haavat, joissa on maligniteetti
- fistelit
- hoitamaton osteomyeliitti
- verta vuotavat haavat.

VAROITUKSET
- Laitetta saa käyttää vain pätevän hoitohenkilökunnan valvonnassa, ja laitteen käyttäjällä on oltava tarvittava koulutus ja tietämys siitä lääketieteellisestä käyttötarkoituksesta, johon SNAP™-hoitojärjestelmää käytetään. Tutustu kaikkiin hoitoyksikön käyttöä ja sidoksen asettamista koskeviin ohjeisiin sekä turvallisuusohjeisiin huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä. Edellä mainittujen ehtojen ja ohjeiden laiminlyönti saattaa heikentää laitteen suorituskykyä tai mahdollisesti aiheuttaa vakavan tai kuolemaan johtavan vamman.
- SNAP™-hoitojärjestelmän käyttöä pediatrisilla potilailla ei ole tutkittu.
- Tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen toimintaan häiriöitä, jotka voivat aiheuttaa potilaalle sairauden tai vamman.
- Älä käytä sidosta potilailla, jotka ovat allergisia hydrokolloidiliimoille tai polyuretaanikalvoille.
- Älä purista kasetissa olevaa tulehdusnestettä tai geeliytynyttä BIOLOCK™-materiaalia, kun nollaat SNAP™-hoitokasettia, jotta tulehdusnestettä tai BIOLOCK™-materiaalia ei pääse ulos.
- Pitkää SNAP™-sidosta ei saa koskaan jättää paikalleen ilman aktiivista alipaineimuhoitoa muutoin kuin hoitohenkilökunnan valvonnassa. Jos punainen paineen purkautumisen ilmaisin tulee näkyviin, alipaine ei ole enää käytössä.
- Hemostaasin on oltava täydellinen ennen järjestelmän käyttöä, sillä verenvuoto voi häiritä SNAP™-hoitojärjestelmän normaalia toimintaa.
- Antikoagulantteja tai trombosyyttiaggregaation estäjiä saavia potilaita on hoidettava ja tarkkailtava tavallista huolellisemmin, sillä verenvuoto voi häiritä SNAP™-hoitojärjestelmän normaalia toimintaa.
- Infektoituneita haavoja on tarkkailtava erityisen huolellisesti, ja niiden sidokset on ehkä vaihdettava tavallista useammin. Lääkärien, hoitohenkilökunnan ja potilaan on tarkkailtava haavaa, haavan ympäristöä ja tulehdusnestettä infektion, pahenevan infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan ympäristössä, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita kuten kipua, epämiellyttävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu ja limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erytrodermia (punaihoisuus). Mikäli yleisinfektion alkamisesta tai haavakohdassa etenevästä yleistulehduksesta on havaittavissa merkkejä, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin sen selvittämiseksi, onko hoito keskeytettävä.
- SNAP™-hoitojärjestelmän käytössä potilailla, joilla on selkäydinvamma, on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä alipainehoidon asettaminen, aloittaminen tai keskeyttäminen voi aiheuttaa autonomista dysrefleksiaa. Jos potilaalla ilmenee autonomista dysrefleksiaa SNAP™-hoitojärjestelmän käytön aikana, keskeytä järjestelmän käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos sidos on lähellä defibrillointielektrodien/päitsinten asetuskohtaa, se on poistettava ennen defibrillaatiota.
- Runsaasti tulehdusnestettä tihkuvat haavat voivat aiheuttaa nestehukkaa ja elektrolyyttien puutetta. Tällaisissa tapauksissa elektrolyyttitasapainon tiivis seuranta voi olla tarpeen.
- Vakavasta aliravitsemuksesta kärsivillä potilailla haavasta johtuvan nestehukan riski saattaa olla tavallista suurempi ja edellyttää tiiviimpää tarkkailua.
- Iskemian ehkäisemiseksi sidosta ei saa asettaa minkään ulokkeen ympäri ja SNAP™-hihna on pidettävä mahdollisimman löysällä.
- Hävitä tuote, mikäli pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Sidosmateriaaleja ei saa asettaa peitossa oleviin tai tutkimattomiin kanaviin.
- Vaahtosidoksen ensisijainen pinta ei saa koskettaa suoraan herkkiä anatomisia rakenteita, kuten jänteitä, ligamentteja ja hermoja. Peitä ja suojaa herkät anatomiset rakenteet suurisilmäisellä tarttumattomalla biovalmistekudosverkolla tai luonnollisella kudoksella.
- Kun asetat vaahtosidosta, laske haavaan laitetut sidokset ja merkitse lukumäärä muistiin laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Varmista asetuksen aikana tehtyjen merkintöjen avulla sidoksen poiston yhteydessä, että kaikki haavaan asetetut sidokset ja niiden mahdolliset palaset poistetaan haavasta. Jos sidosmateriaalia jää vahingossa haavaan suositeltua pidemmäksi ajaksi, seurauksena voi olla infektio tai muita haittatapahtumia.
- Jos kyseessä on avoin haava, suosittelemme vaihtamaan sidoksen vähintään kahdesti viikossa ja SNAP™-hoitokasetin vähintään kerran viikossa. Lääkäri voi tarvittaessa valita muun vaihtovälin. Suljetuissa inkisioissa sidosta voi käyttää yhtäjaksoisesti jopa seitsemän vuorokauden ajan.
- Lääkärien, hoitohenkilökunnan ja potilaan on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan ympäristöä ja haavasta erittyvää tulehdusnestettä infektion tai muiden sekundaaristen ongelmien, kuten maseraation tai kudoksen kuolion merkkien varalta. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa septisen tai toksisen sokin tai kuolemaan johtavan vamman.
- SNAP™-hoitokasettia ei ole turvallista käyttää magneettikuvausympäristössä (MRI). Älä käytä laitetta MRI-huoneessa.
- Hoidettavalta haava-alueelta on poistettava ennen pitkän SNAP™-sidoksen asettamista terävät reunat, kuten luusirut, sillä ne saattavat puhkaista sidoksen ja haitata siten SNAP™-hoitojärjestelmän toimintaa tai puhkaista verisuonen tai elimen ja aiheuttaa vammoja.
- Älä aseta SNAP™-hoitojärjestelmää vagushermon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa bradykardiaa.
- Älä aseta SNAP™-hoitojärjestelmää hauraiden tai infektoituneiden verisuonten päälle. Infektoitunut tai muuten heikentynyt suoni vaurioituu tavallista herkemmin ja saattaa aiheuttaa järjestelmän toimintaa haittaavaa verenvuotoa.

VAROTOIMET
- Potilaan koko ja paino on huomioitava SNAP™-hoitojärjestelmän käyttöä määrättäessä.
- SNAP™-hoitokasetti ja sidosletkut on aseteltava siten, ettei niihin voi kompastua.
- Veren kautta siirtyvien patogeenien välittymisriski on minimoitava noudattamalla tavanomaisia tartuntavaaraa koskevia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan.
- SNAP™-hoitojärjestelmä ei välttämättä sovellu yhteistyöhaluttomien tai hoitoa vastustavien potilaiden hoitoon.
- Potilas voi käydä suihkussa tai kylvyssä SNAP™-hoitojärjestelmän käytön aikana. Kylvyssä käydessä SNAP™-hoitojärjestelmää ei saa upottaa veteen.
- SNAP™-hoitokasetti ja -hihna toimitetaan steriloimattomina, eikä niitä saa steriloida.
- SNAP™-hoitokasetteja ja -sidoksia saa säilyttää vain huoneenlämpötilassa, eikä niitä saa altistaa liialliselle kuumuudelle tai kylmyydelle.

HYPERBAARINEN HAPPIHOITO (HBO)
Älä vie SNAP™-hoitokasettia, SNAP™-hihnaa tai letkuliittimiä hyperbaariseen happikammioon (HBO-kammioon), sillä niiden käytöstä sellaisessa ympäristössä ei ole tutkimustietoa ja ne voivat aiheuttaa palovaaran. Irrota ensin sidosletku letkuliittimestä ja peitä sen avoin pää puuvillaharsolla. Toinen vaihtoehto on vaihtaa SNAP™-sidoksen tilalle hyperbaarisen hoidon ajaksi HBO-hoitoon soveltuvasta materiaalista valmistettu sidos.

VAROITUS: *älä sulje letkua sulkimella HBO-hoidon aikana.*

Kun jatkat alipaineimuhoitoa HBO-hoidon jälkeen, poista ensin harso letkun päästä, leikkaa letkuun uusi pää leikkaamalla sen päästä pois 5 mm (0,2 tuumaa) ja asenna sitten letkuliitin takaisin. Nollaa SNAP™-hoitokasetti kohdan **SNAP™-hoitokasetin nollaaminen** ohjeiden mukaisesti.

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS
KCI SANOUTUU TÄTEN IRTI KAIKISTA TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATTUJA KCI-TUOTTEITA KOSKEVISTA ILMAISTUISTA TAI IMPLISIITTISISTÄ TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI MYYTÄVYYTTÄ JA SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVAT IMPLISIITTISET TAKUUT. KCI:N MYÖNTÄMÄ KIRJALLINEN TAKUU ON SELKEÄSTI MAINITTU TÄSSÄ JULKAISUSSA TAI TOIMITETAAN TUOTTEEN MUKANA. KCI EI MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ KOKONAAN TAI OSITTAIN AIHEUTUVISTA EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA JA KULUISTA, MUKAAN LUKIEN VAHINGOT TAI VAMMAT HENKILÖLLE TAI OMAISUUDELLE, LUKUUN OTTAMATTA NIITÄ, JOIDEN TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN TAI VASTUUN RAJOITUKSEN SOVELTUVA LAKI NIMENOMAISESTI KIELTÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA KCI:TÄ MIHINKÄÄN MUUHUN ESITYKSEEN TAI TAKUUSEEN KUIN TÄSSÄ KAPPALEESSA ERITYISESTI ESITETÄÄN.

KCI:n painotuotteiden, mukaan lukien tämän julkaisun, kuvaukset ja määritelmät on tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan yleisesti tuotetta sen valmistusaikaan eivätkä ne ole osa ilmaistuja takuita lukuun ottamatta tähän tuotteeseen sisällytettyä kirjallista rajoitettua takuuta. Tämän julkaisun tiedot voivat muuttua milloin vain. Kysy KCI:ltä lisätietoja päivityksistä.

OHJEET LÄÄKÄRILLE
SNAP™-hoitokasetteja on saatavana kolmea mallia, joista kukin tuottaa tietyn esiasetetun alipainetason (−75, −100 ja −125 mmHg). Ennen SNAP™-hoitojärjestelmän asettamista lääkärin on selvitettävä, miten järjestelmää voi parhaiten käyttää kyseisen haavan hoitoon.

On tärkeää arvioida haava ja potilas huolellisesti ja varmistaa, että käyttöaiheiden ehdot täyttyvät.

Seuraavia yleisiä ohjeita on noudatettava:

- Alipainetaso ei saa koskaan olla potilaalle kivulias. Mikäli jokin alipainetaso tuntuu potilaasta epämiellyttävältä, sen tilalla on käytettävä pienemmän alipaineen tuottavaa SNAP™-hoitokasettia siihen saakka, että laitteen käyttö on potilaalle miellyttävää.
- Jos kasettimalli, jonka alipainetaso on −75 mmHg, tuntuu potilaasta epämiellyttävältä, SNAP™-hoitojärjestelmän käyttö on keskeytettävä.

Lääkärin hoitohenkilökunnalle antamiin ohjeisiin on sisällytettävä seuraavat:

- käytettävä alipainetaso
- sidoksen vaihtoväli
- käytettävät lisäsidokset
- potilaalle annettava koulutus ja ohjaus
- hoidon kesto tai tavoite.

Käy laitteen pakkauksessa olevat ohjeet läpi potilaan ja/tai häntä hoitavan henkilön kanssa, ja varmista, että hän hallitsee ne riittävän hyvin.

Varmista ennen potilaan kotiuttamista, että potilas tai häntä hoitava henkilö tietää seuraavat asiat:

- Miten usein SNAP™-hoitokasetti on tarkastettava (vähintään kahdeksan tunnin välein).
- Miten SNAP™-hoitokasetti nollataan, kun punainen paineen purkautumisen ilmaisin näkyy, mutta SNAP™-hoitokasetti ei ole täynnä.
- Miten SNAP™-hoitokasetti vaihdetaan, kun punainen paineen purkautumisen ilmaisin näkyy ja SNAP™-hoitokasetti on täynnä tulehdusnestettä tai BIOLOCK™-geeliä.
- Miten SNAP™-hoitokasetti vaihdetaan. Katso kohta **SNAP™-hoitokasetin vaihtaminen**.
- Miten hydrokolloidivuodon voi havaita, ja mitä sellaisen ilmetessä on tehtävä. Katso kohta **Toiminta ongelmatilanteissa**.
- Milloin sidos on poistettava kokonaan ja vaihdettava vaihtoehtoiseen sidokseen. Katso lisätietoja kohdasta **Järjestelmän asetusohjeet**.
- BIOLOCK™-tekniikka geeliyttää tulehdusnesteen SNAP™-hoitokasettiin.

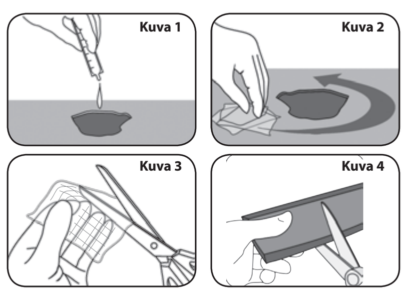
SIDOKSEN ASETTAMINEN JA SNAP™-HOITOKASETIN AKTIVOINTIOHJEET
Jokainen haava on erilainen. Haavaa hoitavan lääkärin on arvioitava haava erikseen ja päätettävä sille parhaiten soveltuva sidos ja kiinnitysmenetelmä.

VAROITUS: Tarkasta jokainen pakkaus ennen käyttöä, äläkä käytä avattujen tai vaurioituneiden pakkausten sisältämiä tuotteita.

Varmista, että saatavilla ovat seuraavat sidostuotteet:

- vaahtosidos
- pitkä SNAP™-sidos
- isosilmäinen tarttumaton verkkosidos (tarvittaessa).

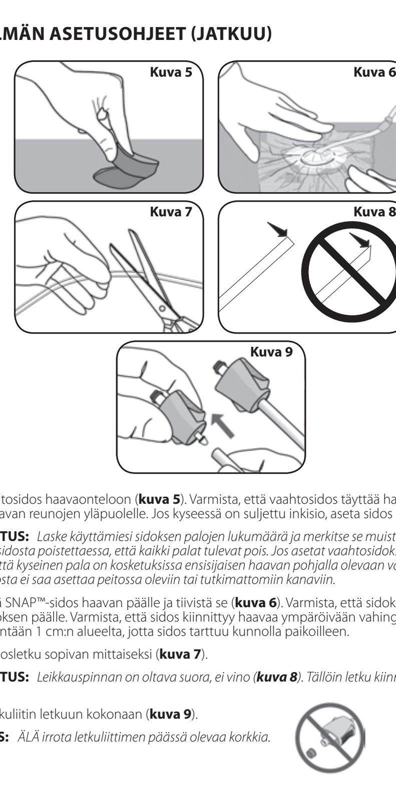
JÄRJESTELMÄN ASETUSOHJEET



1. Valmistele haavan pohja ja haavaa ympäröivä iho laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja kostuta haavan pohja huolellisesti tavallisella suolaliuoksella (**kuva 1**).
2. Levitä tarvittaessa haavaa ympäröivälle iholle ihonsuojatuotetta (**kuva 2**).
3. Jos kyseessä on avoin haava, leikkaa tarvittaessa isosilmäisestä tarttumattomasta verkosta yksikerroksinen haavan kokoinen pala ja aseta se haavan pohjalle. Jos kyseessä on suljettu inkisio, aseta yksi kerros isosilmäistä tarttumatonta verkkoa koko inkision pituudelle (**kuva 3**).
4. Leikkaa vaahtosidos haavan kokoiseksi ja muotoiseksi (**kuva 4**).

   HUOMAUTUS: *Älä leikkaa vaahtosidosta suoraan haavan pohjan yläpuolella, jotta sidoksen palasia ei putoa haavaan. Harjaa mahdolliset irtonaiset palaset pois vaahtosidoksen reunoista, kun olet leikannut sen valmiiksi.*

JÄRJESTELMÄN ASETUSOHJEET (JATKUU)

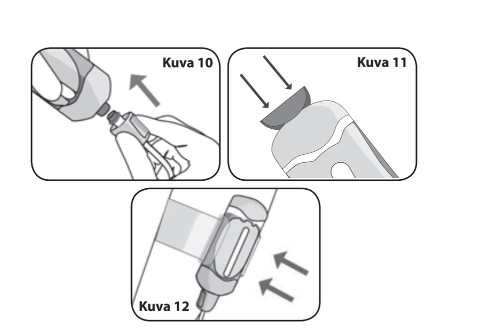


5. Aseta vaahtosidos haavaonteloon (**kuva 5**). Varmista, että vaahtosidos täyttää haavaontelon ja ulottuu haavan reunojen yläpuolelle. Jos kyseessä on suljettu inkisio, aseta sidos inkision päälle.

   HUOMAUTUS: *Laske käyttämiesi sidoksen palojen lukumäärä ja merkitse se muistiin. Näin voit varmistaa sidosta poistettaessa, että kaikki palat tulevat pois. Jos asetat vaahtosidoksen palan kanavaan, varmista, että kyseinen pala on kosketuksissa ensisijaisen haavan pohjalla olevaan vaahtosidokseen. Vaahtosidosta ei saa asettaa peitossa oleviin tai tutkimattomiin kanaviin.*
6. Aseta pitkä SNAP™-sidos haavan päälle ja tiivistä se (**kuva 6**). Varmista, että sidoksen keskiaukko tulee vaahtosidoksen päälle. Varmista, että sidos kiinnittyy haavaa ympäröivään vahingoittumattomaan ihoon vähintään 1 cm:n alueelta, jotta sidos tarttuu kunnolla paikoilleen.
7. Leikkaa sidosletku sopivan mittaiseksi (**kuva 7**).

   HUOMAUTUS: *Leikkauspinnan on oltava suora, ei vino (**kuva 8**). Tällöin letku kiinnittyy letkuliitäntään tiiviisti.*
8. Työnnä letkuliitin letkuun kokonaan (**kuva 9**).

VAROITUS: *ÄLÄ irrota letkuliittimen päässä olevaa korkkia.*



9. Kiinnitä SNAP™-hoitokasetti letkuliittimeen molempia käsiä käyttämällä (**kuva 10**).
10. Aktivoi SNAP™-hoitokasetti painamalla aktivointi-/nollausavainta ja vetämällä se ulos (**kuva 11**). Työnnä avain takaisin sisään ja toista tarvittaessa, kunnes sidos on ilmatiivis eikä punainen paineen purkautumisen ilmaisin näy enää paineen purkautumisikkunassa.
11. Kiinnitä SNAP™-hoitokasetti potilaan raajaan tai vyöhön SNAP™-hihnalla (**kuva 12**).

    HUOMAUTUS: *Jos hihna kiinnitetään raajan ympärille, varmista, ettei se ole liian kireällä, sillä se voi tuntua potilaasta epämiellyttävältä ja mahdollisesti heikentää veren virtausta raajaan. Distaalista perfuusiota voi arvioida ihon värin sekä tuntoaistimusten tai pulssin muutosten perusteella.*
12. Tarkista alipaineen toiminta. SNAP™-hoitojärjestelmä toimii oikein, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
    - Vihreä kapasiteetti-ilmaisin näkyy kammion ikkunassa eikä liiku.
    - Sidos näyttää sisäänpäin imeytyneeltä.
    - Sidos tuntuu kosketettaessa kovalta.

Suosittelemme SNAP™-hoitojärjestelmän säännöllistä silmämääräistä tarkastamista, jotta alipaineen muodostuksen häiriöt havaittaisiin mahdollisimman pian.

HUOMAUTUS: SNAP™-hoitokasetti on tarkastettava vähintään kerran kahdeksassa tunnissa. *Suosittelemme vaihtamaan avoimen haavan sidoksen vähintään kahdesti viikossa. Lääkäri voi tarvittaessa valita muun vaihtovälin. Suljetuissa inkisioissa sidosta voi käyttää jopa 7 vuorokauden ajan.*

SNAP™-HOITOKASETIN NOLLAAMINEN
SNAP™-hoitokasetin voi nollata näiden ohjeiden mukaisesti kliinisen käytön tarpeiden mukaan, myös HBO-hoidon jälkeen.

Jos SNAP™-hoitokasetti irtoaa ja punainen paineen purkautumisen ilmaisin tulee näkyviin ennen kuin sidos on ilmatiivis, nollaa SNAP™-hoitokasetti seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Irrota letkuliitin SNAP™-hoitokasetista painamalla vapautuspainikkeita ja vetämällä letkuliitin irti SNAP™-hoitokasetista (**kuva 13**). Älä irrota letkua letkuliittimestä.
2. Jos SNAP™-hoitokasetissa on tulehdusnestettä tai geeliytynyttä BIOLOCK™-materiaalia, peitä SNAP™-hoitokasetin aukko harsolla. Käytä aina soveltuvia henkilönsuojaimia, kun nollaat SNAP™-hoitokasettia.
3. Laita aktivointi-/nollausavain SNAP™-hoitokasetin päässä olevaan aukkoon ja työnnä sitä SNAP™-hoitokasettiin, kunnes kapasiteetti-ilmaisin on 5 ml:n päässä SNAP™-hoitokasetissa olevan tulehdusnesteen tai BIOLOCK™-materiaalin pinnasta (**kuva 14**).

VAROITUS: Älä purista kasetissa olevaa tulehdusnestettä tai geeliytynyttä BIOLOCK™-materiaalia, kun nollaat SNAP™-hoitokasettia, jotta tulehdusnestettä tai BIOLOCK™-materiaalia ei pääse ulos. Tulehdusneste ja geeliytynyt materiaali on käsiteltävä ja hävitettävä biovaarallisena jätteenä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

4. Liitä SNAP™-hoitokasetti takaisin kohdan **Järjestelmän asetusohjeet** vaiheen 9 ohjeiden mukaisesti.

Sidos on haavassa ilmatiiviisti, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Vihreä kapasiteetti-ilmaisin näkyy kammion ikkunassa eikä liiku.
- Sidos näyttää sisäänpäin imeytyneeltä.
- Sidos tuntuu kosketettaessa kovalta.

Jos SNAP™-hoitokasetin nollauksen jälkeen ilmenee ongelmia, katso kohta **Toiminta ongelmatilanteissa**.

SNAP™-HOITOKASETIN VAIHTAMINEN
Jos punainen paineen purkautumisen ilmaisin on näkyvissä ja SNAP™-hoitokasetti on täynnä, SNAP™-hoitokasetti ei enää tuota alipainetta, ja se on vaihdettava uuteen SNAP™-hoitokasettiin seuraavien ohjeiden mukaisesti, mikäli SNAP™-hoitojärjestelmän käyttöä on tarkoitus jatkaa lääkärin päätöksen mukaan.

1. Irrota letkuliitin SNAP™-hoitokasetista painamalla vapautuspainikkeita ja vetämällä letkuliitin irti SNAP™-hoitokasetista (**kuva 15**).

VAROITUS: *ÄLÄ irrota letkuliittimen päässä olevaa korkkia.*

2. Kiinnitä uusi SNAP™-hoitokasetti letkuliittimeen molempia käsiä käyttämällä (**kuva 16**). Liitin on kiinni, kun kuulet napsahduksen.
3. Aktivoi SNAP™-hoitokasetti kohdan **Järjestelmän asetusohjeet** ohjeiden (vaihe 10) mukaisesti. Hävitä käytetty SNAP™-hoitokasetti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

TOIMINTA ONGELMATILANTEISSA

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Sidos ei ole haavassa ilmatiiviisti, ja punainen paineen purkautumisen ilmaisin **ON** näkyvissä. TAI Vihreä kapasiteetti-ilmaisin liikkuu kammion ikkunassa.	• Letkuliitännät saattavat olla löysällä. • Hydrokolloidin ja ihon kosketuspinnassa voi olla vuoto.	• Tarkista, että letkuliitännät ovat kunnolla kiinni. • Tasoita mahdolliset sidoksen rypyt sormilla. • Tiivistä sidoksen reunat 3M™ Tegaderm™ -sidoksella. • Anatomisesti vaikeissa kohdissa sidoksen reunat voi tiivistää SNAP™ SecurRing™ -hydrokolloidirenkaalla.
Sidos ei ole haavassa ilmatiiviisti, ja vihreä kapasiteetti-ilmaisin pysyy paikallaan.	• Letku saattaa olla tukossa. • Sidos saattaa olla tukossa.	• Tarkista, onko letku tukossa tai kiertynyt. Suorista tarvittaessa letku tai vaihda SNAP™-sidos. • Tukos voi olla haavan sidoksessa. Vaihda haavan sidos.

PUHDISTUS
Jos SNAP™-hoitojärjestelmä likaantuu, noudata seuraavia yleisohjeita:

- Poista lika pehmeällä kostealla liinalla.
- Kuivaa kuivalla liinalla.
- Älä käytä syövyttäviä tai hankaavia kemikaaleja.

VAROITUS: *älä upota SNAP™-hoitojärjestelmää nesteeseen.*

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
[i]	Lue käyttöohjeet	[valmistaja]	Valmistaja	[valmistuspäivä]	Valmistus-päivä
(2)	Kertakäyttöinen	[tiimalasi]	Viimeinen käyttöpäivä	REF	Tuotenumero
[vaurioitunut pakkaus]	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu	[sateenvarjo]	Pidettävä kuivana	Do Not Resterilize	Älä steriloi uudelleen
NON STERILE	Steriloimaton	LOT	Eränumero	Rx Only	VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä tai vuokrata vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
[yksi potilas]	Yhden potilaan käyttöön	MR	Ei sovellu magneettikuvaukseen (MR Unsafe)		
STERILE R	Sterilointimenetelmä – säteilytys				
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella				

3M™ Tegaderm™ on 3M™ Corporationin tavaramerkki. Mikäli toisin ei ole mainittu, muut tässä oppaassa käytetyt tavaramerkit ovat KCI Licensing, Inc. -yhtiön, sen tytäryhtiöiden ja/tai lisenssinantajien omaisuutta. Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 418642 Rev B 9/2018

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

KCI Manufacturing
Unlimited Company
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com

SNAP™-BEHANDLINGSSYSTEM

BRUKSANVISNING

SNAP™-behandlingspatron
SNAP™ lang forbinding-sett
SNAP™-behandlingsstropp

NORSK

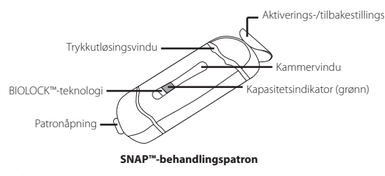
FOAM

SYSTEMBESKRIVELSE

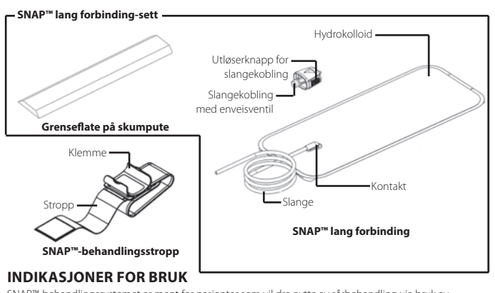
SNAP™-behandlingssystemet inkluderer en mekanisk drevet engangsenhet for påføring av undertrykk samt et forbindingssett for medisinsk bruk.

Ikke laget med naturgummilateks.

FUNKSJONER I SNAP™-BEHANDLINGSSYSTEMET



SNAP™-behandlingspatron



INDIKASJONER FOR BRUK

SNAP™-behandlingssystemet er ment for pasienter som vil dra nytte av sårbehandling via bruk av undertrykk, spesielt fordi enheten kan fremme legingen av sår ved å fjerne overflødig eksudat, infeksiøst materiale og vevsrester. SNAP™-behandlingssystemet er beregnet for fjerning av små mengder eksudat fra kroniske, akutte, traumatiske, subakutte eller gjenåpnede sår, magesår (for eksempel diabetessår, venøs eller trykk), lukkede kirurgiske inngrep, vevsfliker og transplantert vev.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke plasser SNAP™-behandlingssystemet over

- sår som ikke fullstendig drenert
- nekrotisk vev, som sårskorpe eller dødt vev som henger fast
- eksponerte blodårer, anastomoseområder, organer, tendoner eller nerver
- ondartede sår
- fistler
- ubehandlet osteomyelitt
- sår med aktiv blødning

ADVARSLER

- En betingelse for bruk er at enheten benyttes under overvåking av kvalifisert helsepersonell, og at brukeren har den nødvendige opplæringen i og kunnskapen om det spesifikke medisinske bruksområde som SNAP™-behandlingssystemet benyttes til. Hvis ikke disse betingelsene følges og/eller alle instruksjonene for bruk av behandlingsapparatet og påføring av forbinding samt sikkerhetsinformasjonen leses nøye og følges før hver gangs bruk, kan det føre til feilfunksjon på produktet og potensiell alvorlig skade eller død.
- SNAP™-behandlingssystemet er ikke studert på pediatripasienter.
- Bare til bruk på én pasient. Ikke bruk på nytt, behandle på nytt eller steriliser på nytt. Gjenbruk, ny behandling eller ny sterilisering vil redusere den strukturelle integriteten i enheten og/eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til skade eller sykdom hos pasienten.
- Ikke bruk forbindingen på pasienter som er allergiske mot hydrokolloide klebemidler eller polyuretanfilm.
- Ikke bruk kompresjon på eksudat eller fortykket BIOLOCK™-materiale i såret når du tilbakestiller SNAP™-behandlingspatronen, slik at du unngår utblåsing av eksudat eller BIOLOCK™-materiale.
- La aldri SNAP™ lang forbinding være på uten bruk av aktivt undertrykk, med mindre pasienten er under klinisk overvåking. Hvis den røde indikatoren for trykkutslipp vises, er ikke undertrykk lenger aktivt.
- Fullstendig hemostase må oppnås før systemet tas i bruk, fordi blødninger kan forstyrre den normale funksjonen i SNAP™-behandlingssystemet.
- Ekstra pleie og overvåking er nødvendig for pasienter som er på antikoagulanter eller hemmere av plateaggregering, fordi blødninger kan forstyrre den normale funksjonen i SNAP™-behandlingssystemet.
- Infiserte sår må overvåkes nøye og krever kanskje hyppigere bytte av forbinding. Helsepersonell og pasienter/pleiere må hyppig overvåke såret, vevet rundt såret og eksudat for tegn på infeksjon, forverring av infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, oppsvulming, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussflyt utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk, septisk sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring, høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erytrodermi (et solbrentlignende utslett). Hvis det foreligger noen tegn på begynnende systemisk infeksjon eller utvikling av infeksjon i sårområdet, må du umiddelbart kontakte en lege for å avgjøre om behandlingen skal avbrytes.
- Vær forsiktig ved bruk av SNAP™-behandlingssystemet på pasienter med ryggmargsskade. Stimulus fra plassering, start eller opphør av undertrykk kan føre til autonom dysrefleksi. Hvis en pasient som bruker SNAP™-behandlingssystemet, opplever autonom dysrefleksi, må bruk av systemet avbrytes og lege kontaktes.
- Forbindingen må fjernes før defibrillering hvis den er i nærheten av plasseringen av putene/elektrodene.
- Svært eksuderende sår kan føre til væsketap og tap av elektrolytter. I slike tilfeller kan det være viktig å følge nøye med på elektrolyttene.
- Pasienter med alvorlig underernæring kan ha større risiko for væsketap fra sårene og må kanskje sjekkes hyppigere.
- For å unngå iskemi må forbindingen ikke plasseres heldekkende rundt utvekster, og SNAP™-behandlingsstroppen må sitte så løst som mulig.
- Avhend hvis pakken er åpen eller skadet.
- Ikke plasser forbindingsmaterialene i blinde og utforskede ganger.
- Grenseflaten på skumputen må ikke være i direkte kontakt med skjøre strukturer som tendoner, leddbånd og nerver. Det bør brukes vidmaskede, ikke-klebende strukturer for biologisk utviklet vev eller naturlig vev for å dekke og beskytte skjøre strukturer.
- Under den første plasseringen av grenseflaten på skumputen må du telle det totale antallet deler som plasseres i såret, og dokumentere dette tallet i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Når forbindingen fjernes, må du kontrollere at alle delene, slik de ble dokumentert under den første plasseringen, og eventuelle fragmenter fjernes fra såret. Hvis forbindingsmateriale utilsiktet blir liggende i såret over lengre perioder enn det som er anbefalt, kan det føre til infeksjon eller andre skader.
- For åpne sår anbefales det at forbindingen byttes minst to ganger per uke, og at SNAP™-behandlingspatronen byttes minst én gang per uke. Hyppigheten justeres av helsepersonellet etter behov. For lukkede snitt kan forbindingen bli sittende på for kontinuerlig bruk i opptil sju dager.
- Helsepersonell, pleiere og pasienter må overvåke pasientens sår, det omsluttende vevet og utsondret eksudat nøye for tegn på infeksjon eller andre sekundære tilstander, for eksempel maserasjon eller vevsnekrose. Infeksjoner kan være alvorlige og føre til septisk eller toksisk sjokk og/eller dødsfall.
- SNAP™-behandlingspatronen er ikke trygg for bruk med MR-utstyr (magnetresonanstomografi). Ikke bruk den i et MR-rom.
- Skarpe kanter som benfragmenter må fjernes fra sårbehandlingsområdet før du plasserer SNAP™ lang forbinding på grunn av risiko for at det går hull på forbindingen, noe som vil redusere riktig funksjon av SNAP™-behandlingssystemet. Det kan også gå hull på blodårer eller organer, noe som kan gi skader.
- Ikke plasser SNAP™-behandlingssystemet på vagusnerven, da dette kan forårsake bradykardi.
- Ikke plasser SNAP™-behandlingssystemet på sprø årer eller infiserte blodårer. Infiserte eller svekkede årer er mer utsatt for skader, noe som kan gi blødninger som forstyrrer funksjonen i systemet.

FORHOLDSREGLER

- Pasientens størrelse og vekt må vurderes nøye ved foreskriving av SNAP™-behandlingssystemet.
- SNAP™-behandlingspatronen og forbindingsslangen må plasseres nøye og nøyaktig for å forhindre risiko for å snuble og falle.
- Ta alminnelige forholdsregler for infeksjonskontroll med alle pasienter i henhold til institusjonens retningslinjer for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener.
- SNAP™-behandlingssystemet er kanskje ikke egnet for behandling av pasienter som ikke godtar det eller kjemper imot.
- Pasienter kan dusje eller bade med SNAP™-behandlingssystemet på seg. Ved bading må SNAP™-behandlingssystemet ikke senkes under vann.
- SNAP™-behandlingspatronen og -stroppen er ikke-sterile og skal ikke steriliseres.
- SNAP™-behandlingspatronen og -forbindingen må bare oppbevares i romtemperatur og må ikke eksponeres for ekstrem kulde eller varme.

HYPERBAR OKSYGENBEHANDLING (HBOT)

Ikke ta med SNAP™-behandlingspatronen, SNAP™-stroppen eller slangekoblingen inn i et kammer for hyperbar oksygenbehandling (HBOT), ettersom de ikke er studert for bruk i dette miljøet og kan utgjøre brannfare. Når forbindingsslangen er koblet fra slangekoblingen, dekker du til den åpne enden av forbindingsslangen med bomullsgasbind. Du kan også bytte ut SNAP™-forbindingen med et annet HBOT-kompatibelt materiale under den hyperbare behandlingen.

OBS! *Ikke klem sammen slangen under HBOT-behandling.*

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

KCI FRASKRIVER SEG HERVED ALLE UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EN EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, MED HENSYN TIL KCI-PRODUKTET/-PRODUKTENE SOM BESKRIVES I DENNE PUBLIKASJONEN. EN EVENTUELL SKRIFTLIG GARANTI KCI GIR, SKAL VÆRE UTTRYKKELIG FREMSATT I DENNE PUBLIKASJONEN ELLER LEVERT SAMMEN MED PRODUKTET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL KCI VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESMESSIGE SKADER OG UTGIFTER, INKLUDERT MATERIELLE SKADER OG PERSONSKADER, SOM HELT ELLER DELVIS SKYLDES BRUK AV PRODUKTET, MED UNNTAK AV SKADER SOM GJELDENDE LOV UTTRYKKELIG FORBYR FRASKRIVELSE AV GARANTIANSVAR ELLER BEGRENSNING AV ERSTATNINGSANSVAR FOR. INGEN KAN BINDE KCI TIL NOEN SOM HELST FREMSTILLING ELLER GARANTI, UNNTATT SLIK DET ER SPESIFIKT FREMSATT I DETTE AVSNITTET.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt KCI-materiell, inkludert denne publikasjonen, er bare ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykkelige garantier, unntatt slik det er fremsatt i den skriftlige begrensede garantien som følger med dette produktet. Informasjonen i denne publikasjonen kan endres når som helst. Kontakt KCI for å få oppdateringer.

LEGENS INSTRUKSJONER

SNAP™-behandlingspatronen er tilgjengelig i tre modeller som alle er i stand til å skape et forhåndsdefinert undertrykksnivå (–75, –100 og –125 mmHg). Før SNAP™-behandlingssystemet plasseres, må helsepersonellet vurdere hvordan systemet kan brukes på en optimal måte for et individuelt sår.

Det er viktig å vurdere såret og pasienten nøye for å sikre at indikasjonene for bruk er overholdes.

Følg disse generelle retningslinjene:

- Undertrykksnivået skal aldri være smertefullt for pasienten. Hvis en pasient melder om ubehag ved et bestemt trykknivå, må SNAP™-behandlingspatronen brukes med lavere undertrykk til pasienten melder at det er komfortabelt å bruke enheten.
- Hvis pasienten melder ubehag med –75 mmHg-modellen, bør behandling med SNAP™-behandlingssystemet avbrytes.

Legens instruksjoner til helsepersonellet/pleieren må inneholde:

- hvilket undertrykknivå som skal benyttes
- hvor hyppig forbindingen skal byttes
- hvilke tilleggsforbindinger som skal brukes
- pasientopplæring og -veiledning
- ønsket varighet for behandlingen og/eller sluttidspunkt

Les gjennom instruksjonene på etiketten sammen med pasienten og/eller pleieren, og forsikre deg om at pasienten og/eller pleieren forstår dem.

Forsikre deg om at pasienten og/eller pleieren forstår følgende før bruk:

- Hyppigheten for inspeksjon av SNAP™-behandlingspatronen (minst hver åttende time).
- Tilbakestilling av SNAP™-behandlingspatronen når den røde indikatoren for trykkutslipp vises og SNAP™-behandlingspatronen ikke er full.
- Bytte av SNAP™-behandlingspatronen når den røde indikatoren for trykkutslipp vises og SNAP™-behandlingspatronen er full av eksudat / BIOLOCK™-gelé.
- Hvordan SNAP™-behandlingspatronen byttes. Se delen **Bytte SNAP™-behandlingspatronen**.
- Hvordan man oppdager en lekkasje i hydrokolloidet og hva man gjør for å takle det. Se delen **Feilsøking**.
- Når det er nødvendig å fjerne forbindingen helt og bytte den med en annen forbinding. Se delen **Instruksjoner for bruk av systemet**.
- BIOLOCK™-teknologi vil fortykke eksudat i SNAP™-behandlingspatronen.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV SYSTEMET (FORTS.)

5. Plasser grenseflaten på skumputen i sårhulen (**fig. 5**). Grenseflaten på skumputen må fylle sårhulen og strekke seg ut over sårkantene. For lukkede snitt plasserer du grenseflaten over snittet.

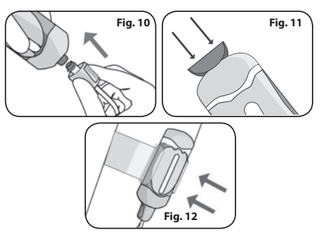
   MERK: *Tell og registrer antallet deler som benyttes, for å sikre at det samme antallet deler fjernes når forbindingen fjernes. Hvis en bit av skumputen brukes i en gang, må du kontrollere at skumputen er i kontakt med skumputen i den primære sårbunnen. Ikke plasser skumputen i blinde eller uutforskede ganger.*

6. Plasser SNAP™ lang forbinding over såret, og forsegle den (**fig. 6**). Kontroller at den midterste åpningen på kontakten på forbindingen er plassert over grenseflaten på skumputen. Sørg for at minst 1 cm av frisk hud rundt såret er klebet til forbindingen, for å opprettholde en ordentlig forsegling.
7. Kutt forbindingsslangen i ønsket lengde (**fig. 7**).

   MERK: *Kuttet må være rett, og ikke vinklet (**fig. 8**). Dette gir riktig forsegling når slangen kobles til slangekoblingen.*

8. Sett slangekoblingen helt inn i slangen (**fig. 9**).

   OBS! *IKKE ta av hetten på enden av slangekoblingen.*



9. Koble SNAP™-behandlingspatronen til slangekoblingen med begge hendene (**fig. 10**).
10. Aktiver SNAP™-behandlingspatronen ved å trykke ned aktiverings-/tilbakestillingsknappen og dra den ut (**fig. 11**). Sett den så inn igjen og gjenta etter behov til en lufttett forsegling oppnås og den røde trykkutløsingsidikatoren ikke vises i trykkutløsingsvinduet.
11. Fest SNAP™-behandlingspatronen til pasientens arm/bein eller belte ved hjelp av SNAP™-behandlingsstroppen (**fig. 12**).

    MERK: *Når stroppen er plassert rundt en ekstremitet, må du forsikre deg om at stroppen ikke er plassert for tett, da dette kan føre til ubehag eller potensielt redusere blodstrømmen til ekstremiteten. Distal perfusjon kan vurderes ved å følge med på hudfarge, endret fornemmelse eller pulser.*

12. Kontroller at undertrykket fungerer. SNAP™-behandlingssystemet fungerer som det skal hvis:
    - Den grønne kapasitetsindikatoren både er synlig og stasjonær i kammervinduet.
    - Forbindingen ser "nedsunket" ut.
    - Forbindingen kjennes hard ut når du tar på den.

Regelmessig visuell inspeksjon av SNAP™-behandlingssystemet anbefales, slik at eventuelle tap i undertrykklevering kan oppdages i tide.

MERK: SNAP™-behandlingspatronen må undersøkes minst hver åttende time. *For åpne sår anbefales det at forbindingen byttes minst to ganger per uke. Helsepersonellet justerer hyppigheten etter behov. For lukkede snitt kan forbindingen bli sittende på i opptil sju dager.*

TILBAKESTILLE SNAP™-BEHANDLINGSPATRONEN

SNAP™-behandlingspatronen kan tilbakestilles etter behov i henhold til disse instruksjonene for klinisk bruk, inkludert tilbakestilling etter HBOT-behandling.

Hvis SNAP™-behandlingspatronen blir tilbaketrukket og den røde indikatoren for trykkutslipp vises før en lufttett forsegling er opprettet, må du tilbakestille SNAP™-behandlingspatronen ved å gjøre følgende:

1. Fjern slangekoblingen fra SNAP™-behandlingspatronen ved å trykke på utløserknappene og dra slangekoblingen ut av SNAP™-behandlingspatronen (**fig. 13**). Ikke fjern slangen fra slangekoblingen.
2. Dekk åpningen på SNAP™-behandlingspatronen med gasbind hvis det er eksudat eller fortykket BIOLOCK™-teknologimateriale i SNAP™-behandlingspatronen. Bruk alltid egnet personlig verneutstyr (PVU) når du tilbakestiller SNAP™-behandlingspatronen.
3. Sett inn aktiverings-/tilbakestillingsknappen i sporet på enden av SNAP™-behandlingspatronen, og skyv aktiverings-/tilbakestillingsknappen fremover i SNAP™-behandlingspatronen til kapasitetsindikatoren er 5 ml fra eventuelt eksudat eller BIOLOCK™-teknologimateriale i SNAP™-behandlingspatronen (**fig. 14**).

ADVARSEL: Ikke bruk kompresjon på eksudat eller fortykket BIOLOCK™-materiale i såret når du tilbakestiller SNAP™-behandlingspatronen, slik at du unngår utblåsing av eksudat eller BIOLOCK™-materiale. Dette må behandles som biomedisinsk avfall og avhendes i henhold til institusjonens retningslinjer.

4. Se instruksjonene fra trinn 9 (delen **Instruksjoner for bruk av systemet**) for å koble til SNAP™-behandlingspatronen på nytt.

Lufttett forsegling er oppnådd på såret hvis:

- Den grønne kapasitetsindikatoren både er synlig og stasjonær i kammervinduet.
- Forbindingen ser nedsunket ut.
- Forbindingen kjennes hard ut når du tar på den.

Hvis et problem vedvarer etter at du har tilbakestilt SNAP™-behandlingspatronen, kan du se delen **Feilsøking**.

BYTTE SNAP™-BEHANDLINGSPATRONEN

Hvis den røde indikatoren for trykkutslipp vises og SNAP™-behandlingspatronen er full, har ikke lenger SNAP™-behandlingspatronen funksjon for tilføring av undertrykk og må byttes med en ny SNAP™-behandlingspatron i henhold til trinnene nedenfor, hvis videre eller fortsatt behandling med SNAP™-behandlingssystemet er ønskelig eller foreskrevet av en lege.

1. Fjern slangekoblingen fra SNAP™-behandlingspatronen ved å trykke på utløserknappene og dra slangekoblingen ut av SNAP™-behandlingspatronen (**fig. 15**).

OBS! *IKKE ta av hetten på enden av slangekoblingen.*

2. Koble en ny SNAP™-behandlingspatron til slangekoblingen med begge hendene (**fig. 16**). Du hører et klikk når koblingen er på plass.
3. Aktiver SNAP™-behandlingspatronen som beskrevet i delen **Instruksjoner for bruk av systemet** (trinn 10). Avhend den brukte SNAP™-behandlingspatronen i henhold til institusjonens retningslinjer.

FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Lufttett forsegling er ikke på plass på sårforbindingen, og den røde indikatoren for trykkutslipp **VISES**. ELLER Den grønne kapasitetsindikatoren er ikke stasjonær i kammervinduet.	• Slangetilkoblingene er kanskje ikke godt nok festet. • Det kan være en lekkasje i grenseflaten mellom hydrokolloidet og huden.	• Kontroller at slangetilkoblingene sitter godt fast. • Glatt ut eventuelle rynker på forbindingen med fingrene. • Forsegle forbindingskantene med ekstra 3M™ Tegaderm™-forbinding. • Påfør SNAP™ SecurRing™-hydrokolloid på forbindingskanten for å forsegle vanskelige anatomiske steder.
Lufttett forsegling er ikke på plass på såret, og den grønne kapasitetsindikatoren er stasjonær.	• Det kan være okklusjon i slangen. • Det kan være okklusjon i forbindingen.	• Undersøk slangen for mulig okklusjon eller knekk, og rett eventuelt ut slangen eller bytt ut SNAP™-behandlingsforseglingen. • Det kan være okklusjon i sårforbindingen. Bytt ut sårforbindingen.

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV FORBINDING OG AKTIVERING AV SNAP™-BEHANDLINGSPATRONER

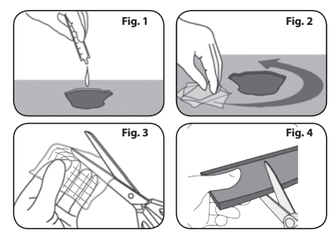
Alle sår er unike. Helsepersonellet som behandler såret, må foreta en individuell vurdering av hva som vil være en optimal forbindings- og påføringsmetode.

ADVARSEL: Undersøk all emballasje før bruk, og ikke bruk produkter fra pakker som er åpne eller skadet.

Kontroller at du har følgende forbindingselementer:

- grenseflate på skumpute
- SNAP™ lang forbinding
- vidmasket, ikke-klebende forbinding (hvis nødvendig)

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV SYSTEMET



1. Klargjør sårbunnen og huden rundt såret i henhold til institusjonens retningslinjer, og skyll sårbunnen grundig med vanlig saltvannsløsning (**fig. 1**).
2. Hvis det er nødvendig for det spesifikke såret, bruker du hudbeskyttelse på huden rundt (**fig. 2**).
3. Hvis det ved åpne sår er nødvendig for et bestemt sår, klipper du ut ett lag av den vidmaskede, ikke-klebende forbindingen av samme størrelse som såret, og plasserer det på sårbunnen. For lukkede snitt plasserer du ett lag med vidmasket, ikke-klebende forbinding over snittets lengde (**fig. 3**).
4. Klipp skumoverflaten slik at den passer til størrelsen og formen av såret (**fig. 4**).

   MERK: *Ikke klipp til skummet rett over sårbunnen, da løse fragmenter kan falle ned i såret. Børst av skumkanter etter klipping for å fjerne alle løse fragmenter.*

RENGJØRING

Hvis SNAP™-behandlingssystemet blir skittent, kan du følge de generelle retningslinjene nedenfor:

- Rengjør med en fuktig, myk klut.
- Tørk med en tørr klut.
- Unngå bruk av korroderende eller slipende kjemikalier.

OBS! *Ikke senk SNAP™-behandlingssystemet i væske.*

SYMBOLFORKLARING

	Se bruksanvisning		Produsent		Produksjonsdato
	Kun til engangsbruk		Brukes innen	REF	Katalognummer
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet		Må holdes tørt	Do Not Resterilize	Ikke steriliser på nytt
NON STERILE	Ikke-steril	LOT	Lotnummer	Rx Only	**OBS!** I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges / leies ut av eller forordnes av en lege
	For bruk for én pasient	MR	Ikke MR-sikkert		
STERILE R	Steriliseringsmetode – stråling				
EC REP	Autorisert representant i EU				

3M™ Tegaderm™ er et varemerke tilhørende selskapet 3M™. Med mindre noe annet er spesifikt angitt i teksten, tilhører alle andre varemerker som er nevnt her, KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og/eller lisensgivere. Opphavsrett 2018 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 418642 Rev B 9/2018