CE 0086
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™ THERAPY SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

SNAP™ Therapy Cartridge
SNAP™ Bridge Dressing Kit
SNAP™ Therapy Strap

ENGLISH

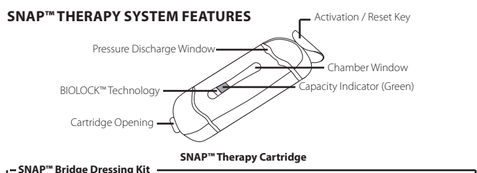
FOAM

SYSTEM DESCRIPTION

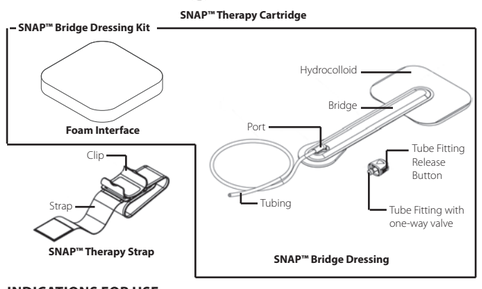
The SNAP™ Therapy System includes a non-powered, disposable device for the application of negative pressure and a dressing kit for medical applications. The SNAP™ Bridge Dressing Kit may be suitable for wound locations which may benefit from positioning the Port away from the wound, such as wounds on the plantar surface of the foot.

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™ Bridge 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 monitor 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™ Therapy Strap 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.
- 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.
- 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™ Bridge 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

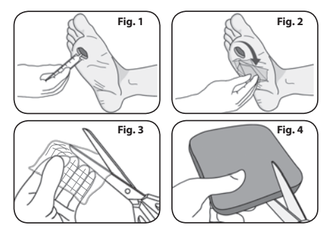
All wounds are unique. The clinician treating the wound needs to make an individual assessment of the optimal dressing and application method.

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™ Bridge Dressing
- Wide mesh, non-adherent dressing (if required)

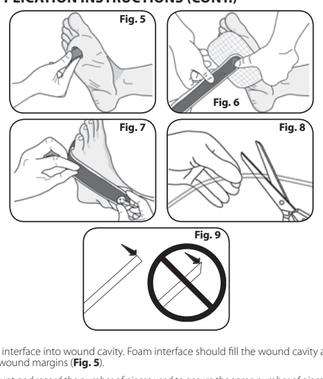
SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS



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. 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 (**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.*

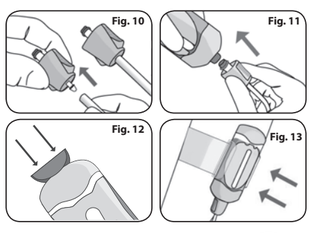
SYSTEM APPLICATION INSTRUCTIONS (CONT.)



5. Place foam interface into wound cavity. Foam interface should fill the wound cavity and extend above the wound margins (**Fig. 5**).

   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 Hydrocolloid of the SNAP™ Bridge Dressing over the wound and seal (**Fig. 6**). Ensure that the diamond mark on the bridge section is placed over the foam interface. Trim hydrocolloid if necessary. Ensure that a minimum of 1 cm of intact skin around the wound is adhered to the dressing to maintain a proper seal.
7. Route the bridge section of the SNAP™ Bridge Dressing to a location away from the wound in order to mitigate contact pressure at the wound (**Fig. 7**). (For example, the bridge section may be placed on the dorsum of the foot when treating a wound on the plantar surface of the foot). Secure the bridge section to the patient.
8. Cut the dressing tubing to the desired length (**Fig. 8**).

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



9. Fully insert the tube fitting into the tubing (**Fig. 10**).

   CAUTION: *Do NOT remove the cap at the end of the tube fitting.*
10. Connect the SNAP™ Therapy Cartridge to the tube fitting using both hands (**Fig. 11**).
11. To activate the SNAP™ Therapy Cartridge, press down on activation / reset key and pull it out (**Fig. 12**). 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.
12. Secure the SNAP™ Therapy Cartridge to the patient's extremity or belt using the SNAP™ Therapy Strap (**Fig. 13**).

    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.*
13. 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.

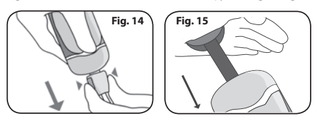
Regular visual inspection of the SNAP™ Therapy System is recommended so that any loss in negative pressure delivery can be recognized in a timely manner.

NOTE: At a minimum the SNAP™ Therapy Cartridge should be inspected once every eight hours. *It is recommended that the dressing be changed at a minimum of two times per week, with frequency adjusted by the clinician as appropriate.*

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. 14**). 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. 15**).

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 reconnect the SNAP™ Therapy Cartridge.

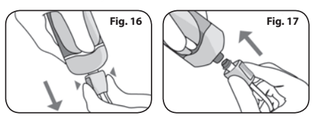
Airtight Seal is present at wound if:

- 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. 16**).

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. 17**). 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 11). 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. 418640 Rev B 9/2018

SNAP™ THERAPIESYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG

SNAP™ Therapiekartusche
SNAP™ Brückenverband-Set
SNAP™ Therapiegurt

FOAM

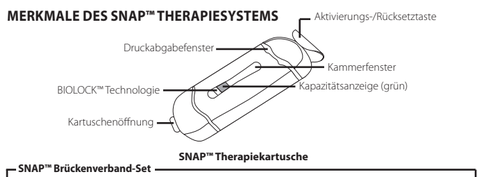
DEUTSCH

SYSTEMBESCHREIBUNG

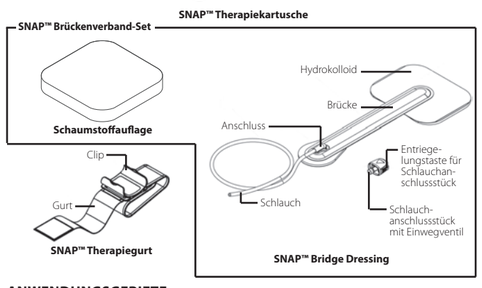
Das SNAP™ Therapiesystem enthält ein nicht strombetriebenes Einwegsystem zur Applikation von Unterdruck und ein Verbands-Kit für medizinische Anwendungen. Das SNAP™ -wondverbandset kann sich für Wundstellen eignen, bei denen es unter Umständen vorteilhaft ist, den Anschluss von der Wunde weg auszurichten, z. B. Wunden in der Fußsohle.

Enthält kein Naturlatex.

MERKMALE DES SNAP™ THERAPIESYSTEMS



SNAP™ Therapiekartusche



ANWENDUNGSGEBIETE

Das SNAP™ Therapiesystem ist für Patienten indiziert, die von einer Wundversorgung mit Anwendung von Unterdruck profitieren können, insbesondere da das Gerät die Wundheilung durch das Entfernen von überschüssigem Exsudat, infektiösem Material und Geweberesten unterstützt. Das SNAP™ Therapiesystem ist zur Entfernung kleiner Exsudatmengen aus chronischen, akuten, traumatischen, subakuten und dehiszenten Wunden, Geschwüren (u. a. diabetische, venöse oder Druckgeschwüre), chirurgisch verschlossenen Inzisionen, Gewebelappen und Transplantaten vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das SNAP™ Therapiesystem darf nicht angebracht werden über:

- Nicht fachgerecht drainierten Wunden
- Nekrotischem Gewebe wie z. B. Schorf oder anhaftender abgestorbener Haut
- Freiliegenden Blutgefäßen, Anastomosenbereichen, Organen, Sehnen oder Nerven
- Malignen Wunden
- Fisteln
- Unbehandelter Osteomyelitis
- Aktiv blutenden Wunden

WARNHINWEISE

- Es ist eine Gebrauchsbedingung, dass das System unter Aufsicht von qualifiziertem Pflegepersonal angewendet wird und der Anwender über die notwendige Ausbildung und das erforderliche Wissen bezüglich der spezifischen medizinischen Anwendung verfügt, für die das SNAP™ Therapiesystem eingesetzt wird. Werden diese Bedingungen nicht beachtet bzw. vor jeder Verwendung die Anweisungen und Sicherheitsinformationen zur Verwendung der Therapieeinheit und zum Anbringen des Verbands nicht gelesen und befolgt, kann dies eine unzureichende Systemleistung und das Risiko von schweren oder tödlichen Verletzungen nach sich ziehen.
- Das SNAP™ Therapiesystem wurde nicht an Kindern untersucht.
- Zur Verwendung nur bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Systems und kann möglicherweise ein Versagen des Systems und somit eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben.
- Den Verband nicht bei Patienten mit Allergien gegen Hydrokolloidkleber 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.
- Das SNAP™ Brückenverband nie ohne aktive Unterdrucktherapie angelegt lassen, wenn keine klinische Aufsicht erfolgt. Wenn die rote Druckabgabeanzeige sichtbar wird, ist der Unterdruck nicht mehr aktiv.
- Vor Anwendung des Systems muss eine vollständige Hämostase erreicht worden sein, da Blutungen die ordnungsgemäße Funktion des SNAP™ Therapiesystems beeinträchtigen können.
- Zusätzliche Sorgfalt und Beobachtung sind bei Patienten geboten, die mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, weil Blutungen die ordnungsgemäße Funktion des SNAP™ Therapiesystems beeinträchtigen können.
- Infizierte Wunden sorgfältig beobachten und den Verband ggf. häufiger wechseln. Ärzte und Patienten/Pflegepersonal müssen Wunde, umliegendes Gewebe und Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion, einer sich verschlechternden Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder starker Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Orientierungslosigkeit, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartige Hautrötung). Bei Anzeichen einer systemischen oder sich verschlechternden Infektion im Wundbereich sofort von einem Arzt abklären lassen, ob die Therapie abgebrochen werden soll.
- Der Verband ist vor einer Defibrillation ist der Verband abzunehmen, wenn er sich in der Nähe der Anbringungsstelle von Elektroden oder Paddles befindet.
- Stark nässende Wunden können zu einem Flüssigkeits- und Elektrolytverlust führen. In diesen Fällen ist die sorgfältige Überwachung des Elektrolythaushalts angezeigt.
- Bei Patienten mit schwerer Mangelernährung besteht evtl. ein höheres Risiko eines Flüssigkeitsverlusts aus den Wunden, sie müssen ggf. engmaschiger überwacht werden.
- Zur Verhinderung einer Ischämie den Verband nicht zirkulär um Körperglieder anlegen, und den SNAP™ Therapiegurt so locker wie möglich anlegen.
- Wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, das Produkt entsorgen.
- Die Verbandsmaterialien nicht in blinde und nicht untersuchte Tunnel einbringen.
- Die primäre Schaumstoffauflage nicht direkt mit empfindlichen Strukturen wie Sehnen, Bändern und Nerven in Berührung bringen. Zum Abdecken und Schützen von empfindlichen Strukturen grobmaschiges, nichthaftendes künstliches oder natürliches Gewebe verwenden.
- Beim ersten Anbringen der Schaumstoffauflage die Gesamtzahl der in die Wunde gelegten Stücke zählen und diese Zahl gemäß Institutsrichtlinien dokumentieren.
- Beim Entfernen des Verbands sicherstellen, dass alle Stücke, wie während des ursprünglichen Einlegens dokumentiert, sowie sämtliche Fragmente davon aus der Wunde entfernt werden. Sollte versehentlich Verbandsmaterial länger als empfohlen in der Wunde verbleiben, kann dies zu einer Infektion oder sonstigen unerwünschten Ereignissen führen.
- Es wird empfohlen, den Verband mindestens zweimal wöchentlich und die SNAP™ Therapiekartusche mindestens einmal wöchentlich zu wechseln; die Häufigkeit wird nach Bedarf vom Arzt angepasst.
- Ärzte, Pflegepersonal und Patienten müssen Wunde, umliegendes Gewebe und abgesondertes Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion oder von Begleiterscheinungen wie Mazeration oder Gewebenekrose kontrollieren. Infektionen sind stets ernst zu nehmen und können zu septischem oder toxischem Schock und/oder Tod führen.
- Die SNAP™ Therapiekartusche ist nicht sicher bei Verwendung in Verbindung mit einem Magnetresonanztomographie (MRT)-System. Die Kartusche nicht im MRT-Bereich verwenden.
- Vor dem Anlegen des SNAP™ Brückenverband müssen scharfe Kanten wie etwa Knochenfragmente aus dem zu behandelnden Wundbereich entfernt werden, da das Risiko eines Durchstechens des Verbands besteht und dadurch die ordnungsgemäße Funktion des SNAP™ Therapiesystems beeinträchtigt oder aber Blutgefäße oder Organe durchstochen und verletzt werden könnten.
- Das SNAP™ Therapiesystem nicht auf dem Vagusnerv platzieren, damit keine Bradykardie ausgelöst wird.
- Das SNAP™ Therapiesystem nicht an brüchigen Gefäßen oder infizierten Blutgefäßen anbringen. Infizierte oder geschwächte Gefäße sind anfälliger für Beschädigungen; hierdurch können Blutungen entstehen, die wiederum die Funktion des Systems beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Verordnung des SNAP™ Therapiesystems sind Größe und Gewicht des Patienten zu berücksichtigen.
- Die SNAP™ Therapiekartusche und die Schlauchleitung sind so zu positionieren, dass niemand darüber stolpern und fallen kann.
- 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 zur Behandlung von nicht therapietreuen oder aggressiven Patienten geeignet.
- Patienten können mit dem SNAP™ Therapiesystem duschen und baden. Beim Baden darf das SNAP™ Therapiesystem nicht ins Wasser eingetaucht werden.
- Die SNAP™ Therapiekartusche und der Therapiegurt werden unsteril geliefert und dürfen nicht sterilisiert werden.
- SNAP™ Therapiekartusche und Verband sind bei Raumtemperatur zu lagern und dürfen weder übermäßiger Kälte noch Wärme ausgesetzt werden.

HYPERBARE SAUERSTOFFTHERAPIE (HBO)

SNAP™ Therapiekartusche, SNAP™ Gurt oder Schlauchleitung nicht in eine hyperbare (HBO-)Sauerstoffkammer mitnehmen, da die Verwendung in dieser Umgebung nicht untersucht wurde und ein Brandrisiko darstellen könnte. Nach dem Abnehmen der Schlauchleitung vom Schlauchverschlussstück muss das offene Ende der Schlauchleitung mit Baumwollgaze abgedeckt werden. Alternativ kann das SNAP™ verband während der hyperbaren Behandlung durch ein anderes HBO-kompatibles Material ersetzt werden.

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

Um nach der HBO-Behandlung die Unterducktherapie wieder 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 finden Sie im Abschnitt **Zurücksetzen der SNAP™ Therapiekartusche**.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS 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, BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, 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 NICHT AUSDRÜCKLICH IN DIESEM PARAGRAFEN FESTGELEGT.

Beschreibungen oder technische Daten in KCI-Druckerzeugnissen, darunter in dieser Publikation, dienen allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. Hiervon ausgenommen ist die eingeschränkte Gewährleistung, die dem Produkt in schriftlicher Form beiliegt. Informationen in dieser Publikation können jederzeit geändert werden. Zwecks Aktualisierungen wenden Sie sich bitte an KCI.

ANWEISUNGEN FÜR ÄRZTE

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

Dabei sind Wunde und Patient sorgfältig zu untersuchen, um sicherzugehen, dass die Indikationen für die Anwendung erfüllt werden.

Die folgenden allgemeinen Richtlinien sind zu beachten:

- Die Druckstufe des Unterdrucks ist so zu wählen, dass sie dem Patienten keine Schmerzen bereitet. Klagt ein Patient bei einer bestimmten Druckstufe über Beschwerden, sollte eine SNAP™ Therapiekartusche mit geringerem Unterdruck verwendet werden, bis der Patient Schmerzfreiheit in Bezug auf das System bestätigt.
- Wenn der Patient bei Verwendung des Modells mit -75 mmHg über Beschwerden klagt, die Verwendung des SNAP™ Therapiesystems einstellen.

Die ärztlichen Anweisungen an das medizinische/Pflegepersonal müssen folgende Angaben enthalten:

- Zu verwendende Druckstufe des Unterdrucks
- Häufigkeit des Verbandswechsels
- Sonstige zu verwendende Verbände
- Patientenunterweisung und -anleitung
- Gewünschte Dauer und/oder Endpunkt der Behandlung

Zusammen mit dem Patienten und/oder Pflegepersonal die Anweisungen auf der Produktkennzeichnung durchgehen, um sicherzustellen, dass der Patient und/oder das Pflegepersonal diese richtig versteht.

Vor der Freigabe sicherstellen, dass der Patient und/oder das Pflegepersonal folgende Aspekte versteht:

- Häufigkeit der Kontrolle der SNAP™ Therapiekartusche (mindestens alle acht Stunden).
- Die SNAP™ Therapiekartusche muss zurückgesetzt werden, wenn die rote Druckabgabeanzeige sichtbar und die SNAP™ Therapiekartusche nicht voll ist.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DES VERBANDS UND AKTIVIEREN DER SNAP™ THERAPIEKARTUSCHE

Jede Wunde ist einzigartig. Der behandelnde Arzt muss eine

SYSTÈME DE THÉRAPIE SNAP™

NOTICE D'INSTRUCTION

Cartouche de thérapie SNAP™
Kit de pansement pour dérivation SNAP™
Sangle de thérapie SNAP™

FOAM

FRANÇAIS

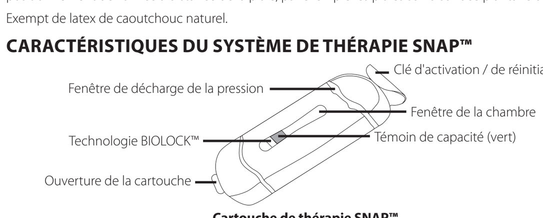
KCI™ AN ACELITY COMPANY

DESCRIPTION DU SYSTÈME

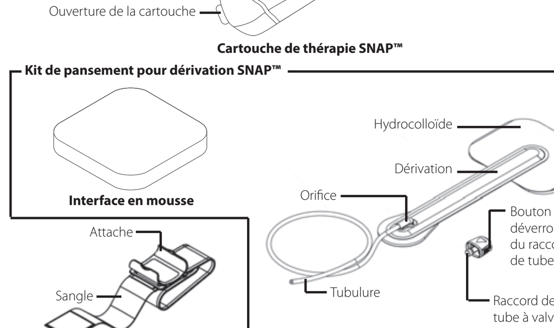
Le système de thérapie SNAP™ inclut un dispositif jetable non alimenté conçu pour le traitement des plaies par pression négative et un kit de pansement pour applications médicales. Le kit de pansement pour dérivation SNAP™ peut convenir aux emplacements de plaie susceptibles de bénéficier d'un positionnement de l'orifice à distance de la plaie, par exemple les plaies sur la surface plantaire du pied.

Exempt de latex de caoutchouc naturel.

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME DE THÉRAPIE SNAP™



Cartouche 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 ;
- une 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 pour dérivation 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 dysréflexie autonome. Si un patient utilisant le système de thérapie SNAP™ présente une dysréflexie 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.
- 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.
- 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 pour dérivation 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 pour dérivation SNAP™
- Pansement non adhérent à large filet (si nécessaire)

INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU SYSTÈME

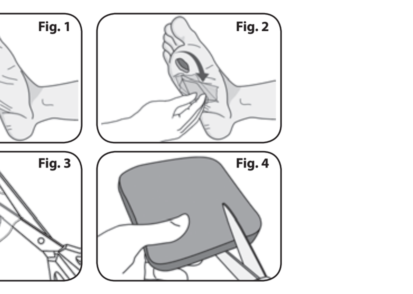


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

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. Si nécessaire pour la plaie spécifique, couper une couche simple de matériau non adhérent à large filet adapté à la taille et placer ce dernier sur le lit de la plaie (**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)

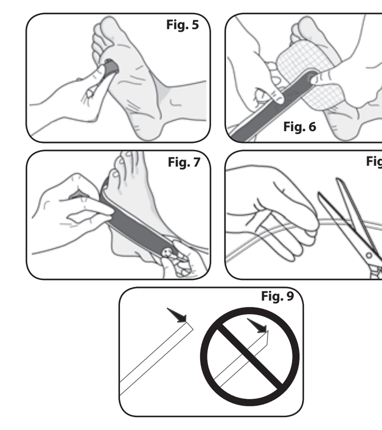


Fig. 5 Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9

5. Placer l'interface en mousse dans la cavité de la plaie. L'interface en mousse doit remplir la cavité de la plaie et se prolonger au-delà des marges de la plaie (**Fig. 5**).

   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 l'hydrocolloïde du pansement pour dérivation SNAP™ au-dessus de la plaie et le sceller (**Fig. 6**). S'assurer que le repère en forme de diamant situé sur la partie dérivation est placé au-dessus de l'interface en mousse. Ajuster l'hydrocolloïde si nécessaire. S'assurer qu'au moins 1 cm de peau intacte autour de la plaie adhère au pansement pour garantir une étanchéité optimale.
7. Acheminer la partie dérivation du pansement pour dérivation SNAP™ vers un emplacement éloigné de la plaie afin d'atténuer la pression de contact sur la plaie (**Fig. 7**). (Par exemple, la partie dérivation peut-être placée sur la peau dorsale du pied lors du traitement d'une plaie à la surface du pied). Fixer la partie dérivation sur le patient.
8. Couper la tubulure du pansement à la longueur désirée (**Fig. 8**).

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

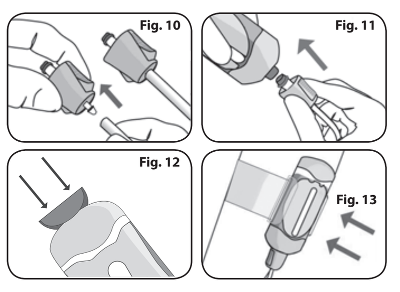


Fig. 10 Fig. 11 Fig. 12 Fig. 13

9. Introduire complètement le raccord du tube dans la tubulure (**Fig. 10**).

   ATTENTION : *Ne PAS retirer le capuchon à l'extrémité du raccord de tube.*
10. Connecter la cartouche de thérapie SNAP™ au raccord de tube avec les deux mains (**Fig. 11**).
11. Pour activer la cartouche de thérapie SNAP™, enfoncer la clé d'activation / de réinitialisation et la tirer vers l'extérieur (**Fig. 12**). 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.
12. Fixer la cartouche de thérapie SNAP™ au membre du patient ou à sa ceinture à l'aide de la sangle de thérapie SNAP™ (**Fig. 13**).

   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.*
13. 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. *Il est recommandé de remplacer le pansement au moins deux fois par semaine, la fréquence étant ajustée par le clinicien selon les besoins.*

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 :

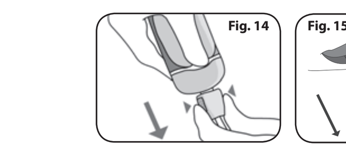


Fig. 14 Fig. 15

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. 14**). 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. 15**).

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.

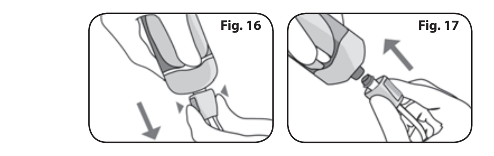


Fig. 16 Fig. 17

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. 16**).

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. 17**). 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 11). 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

	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. 418640 Rev B 9/2018

SISTEMA TERAPEUTICO SNAP™

ISTRUZIONI PER L'USO

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

FOAM

ITALIANO

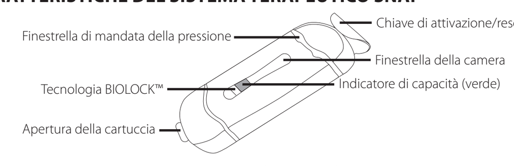
KCI™ AN ACELITY COMPANY

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

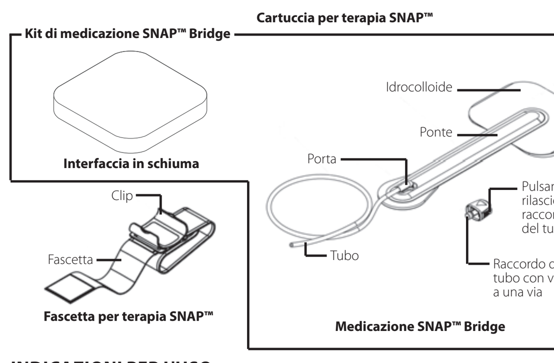
Il sistema terapeutico SNAP™ include un dispositivo monouso non alimentato elettricamente per l'applicazione di pressione negativa e un kit di medicazione per le applicazioni mediche. Il kit di medicazione SNAP™ Bridge è adatto a ferite che si trovano in posizioni tali che potrebbero trarre beneficio da un posizionamento della porta lontano dalla ferita, come ad esempio le ferite sulla superficie plantare del piede.

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA TERAPEUTICO SNAP™



Cartuccia 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 favorirne 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 SNAP™ Bridge in situ senza terapia a pressione negativa attiva a meno che non sia presente un me dico. 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 lesione 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.
- 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.
- 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 SNAP™ Bridge poiché sussiste il rischio di foratura della medicazione, con conseguente compromissione del corretto funzionamento 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 SNAP™ Bridge
- Medicazione non aderente a rete larga (se necessaria)

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA

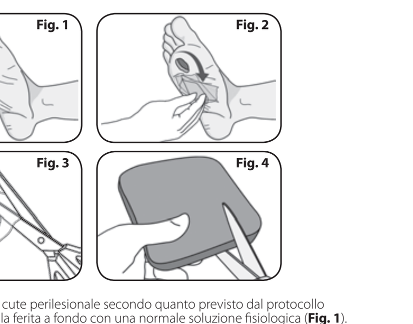


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

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. 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 (**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)

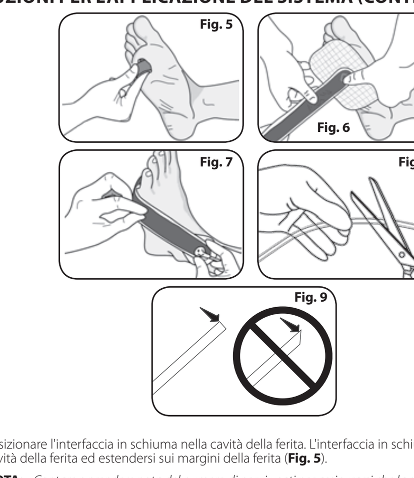


Fig. 5 Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9

5. Posizionare l'interfaccia in schiuma nella cavità della ferita. L'interfaccia in schiuma deve riempire la cavità della ferita ed estendersi sui margini della ferita (**Fig. 5**).

   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 l'idrocolloide della medicazione SNAP™ Bridge sulla ferita e sigillare (**Fig. 6**). Assicurarsi che il segno a losanga sulla sezione del ponte sia posizionato sopra l'interfaccia in schiuma. Tagliare l'idrocolloide se necessario. 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. Posizionare la sezione del ponte della medicazione SNAP™ Bridge in un punto lontano dalla ferita al fine di ridurre la pressione di contatto a livello della ferita (**Fig. 7**). (Ad esempio, la sezione del ponte potrebbe essere posizionata sul dorso del piede durante il trattamento di una ferita sulla superficie plantare del piede.) Fissare la sezione del ponte al paziente.
8. Tagliare il tubo della medicazione alla lunghezza desiderata (**Fig. 8**).

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

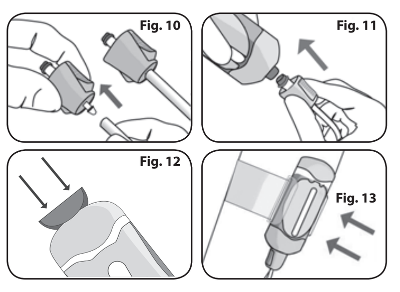


Fig. 10 Fig. 11 Fig. 12 Fig. 13

9. Inserire completamente il raccordo nel tubo (**Fig. 10**).

   ATTENZIONE: *NON rimuovere il cappuccio posto sull'estremità del raccordo del tubo.*
10. Collegare la cartuccia per terapia SNAP™ al raccordo del tubo usando entrambe le mani (**Fig. 11**).
11. Per attivare la cartuccia per terapia SNAP™, premere la chiave di attivazione/reset e poi estrarla (**Fig. 12**). 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.
12. Fissare la cartuccia per terapia SNAP™ all'arto o alla cintura del paziente usando la fascetta per terapia SNAP™ (**Fig. 13**).

   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.*
13. 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. *Si consiglia di cambiare la medicazione almeno due volte a settimana; la frequenza della sostituzione può essere modificata dal medico secondo necessità.*

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:

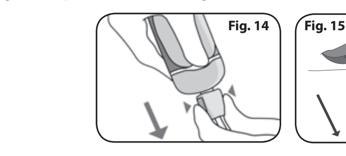


Fig. 14 Fig. 15

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. 14**). 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. 15**).

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.

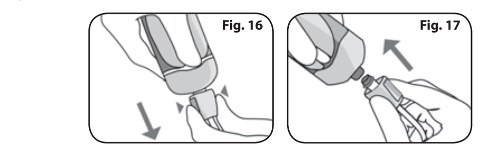


Fig. 16 Fig. 17

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. 16**).

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. 17**). 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 11). 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

	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. 418640 Rev B 9/2018

SISTEMA DE TERAPIA SNAP™

INSTRUCCIONES DE USO

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

FOAM

ESPAÑOL

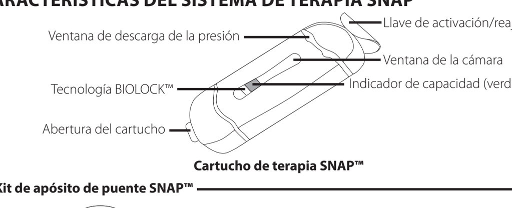
KCI™ AN ACELITY COMPANY

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

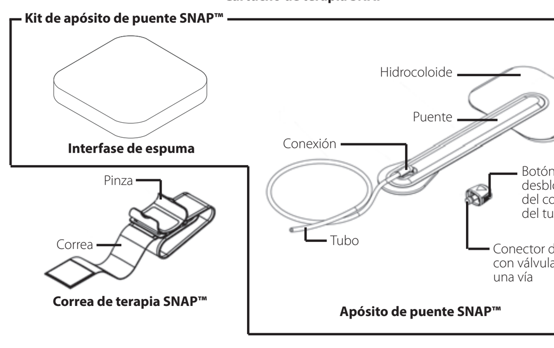
El sistema de terapia SNAP™ incluye un dispositivo desechable para aplicar presión negativa sin accionamiento y un kit de apósito para aplicaciones médicas. El kit de apósito de puente SNAP™ puede ser adecuado para heridas en las que, por su situación, sea mejor colocar la conexión separada de la herida, como heridas en la superficie de la planta del pie.

No contiene látex de caucho natural.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE TERAPIA SNAP™



Cartucho 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 de puente 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.
- 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.
- 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 de puente 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 de puente SNAP™
- Apósito no adherente de malla ancha (si es necesario)

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

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. Si la herida en cuestión lo necesita, corte una sola capa de malla ancha no adherente del tamaño de la herida y colóquela sobre el lecho de la herida (**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)

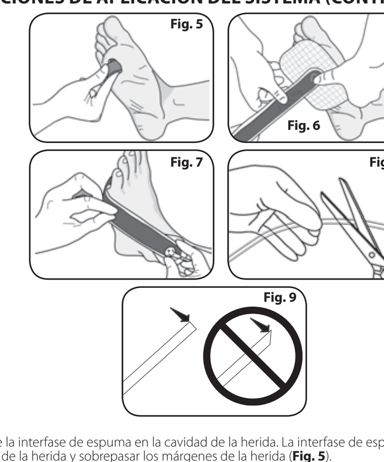


Fig. 5 Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9

5. Coloque la interfase de espuma en la cavidad de la herida. La interfase de espuma debe llenar la cavidad de la herida y sobrepasar los márgenes de la herida (**Fig. 5**).

   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 hidrocoloide del apósito de puente SNAP™ sobre la herida y séllelo (**Fig. 6**). Procure que la marca con forma de diamante de la sección del puente quede situada sobre la interfase de espuma. Recorte el hidrocoloide si es necesario. Para tener un buen sello, procure que se adhiera al apósito al menos 1 cm de piel intacta de alrededor de la herida.
7. Extienda la sección del puente del apósito de puente SNAP™ hasta un punto alejado de la herida para atenuar la presión del contacto en la herida (**Fig. 7**). (Por ejemplo, si se trata una herida en la superficie de la planta del pie, la sección del puente se puede colocar en el dorso del pie). Sujete la sección del puente al paciente.
8. Corte el tubo del apósito a la longitud deseada (**Fig. 8**).

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

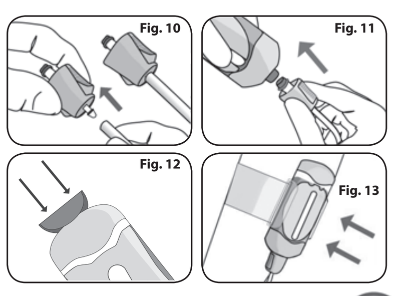


Fig. 10 Fig. 11 Fig. 12 Fig. 13

9. Introduzca completamente el conector del tubo en el tubo (**Fig. 10**).

   PRECAUCIÓN: *NO quite la tapa del extremo del conector del tubo.*
10. Conecte el cartucho de terapia SNAP™ al conector del tubo con las dos manos (**Fig. 11**).
11. Para activar el cartucho de terapia SNAP™, empuje hacia abajo la llave de activación/reajuste y tire de ella hacia afuera (**Fig. 12**). 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.
12. Sujete el cartucho de terapia SNAP™ a la extremidad del paciente o al cinturón con la correa de terapia SNAP™ (**Fig. 13**).

   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.*
13. 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. *Es conveniente cambiar el apósito al menos dos veces por semana; el médico debe ajustar la frecuencia como corresponda.*

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™:

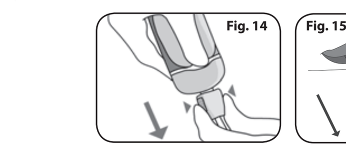


Fig. 14 Fig. 15

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. 14**). 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. 15**).

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.

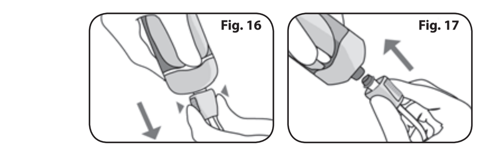


Fig. 16 Fig. 17

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. 16**).

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. 17**). 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 11). 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

	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. 418640 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™ TERAPISYSTEM

BRUGERVEJLEDNING

SNAP™ Terapipatron
SNAP™ Broforbindingssæt
SNAP™ Terapirem

DANSK

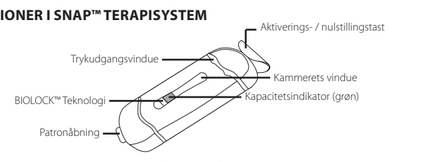
FOAM

SYSTEMBESKRIVELSE

SNAP™ Terapisystemet omfatter en ikke-eldrevet engangsanordning til påføring af undertryk og et forbindingssæt til medicinske anvendelser. SNAP™ Broforbindingssættet kan være egnet til sårplaceringer, som kan drage fordel af at placere porten på afstand af såret, f.eks. sår på fodsålen.

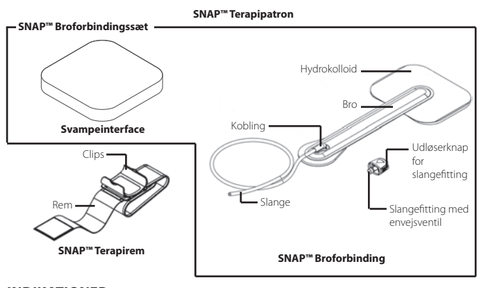
Ikke fremstillet af naturlig gummilatex.

FUNKTIONER I SNAP™ TERAPISYSTEM



SNAP™ Terapipatron

SNAP™ Broforbindingssæt



SNAP™ Terapirem

SNAP™ Broforbinding

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™ Broforbindingen 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 trombocytaggregationshæmmende 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.
- Det anbefales at udskifte forbindingen mindst to gange om ugen og at udskifte SNAP™ Terapipatronen mindst én gang om ugen. Hyppigheden justeres efter klinikerens skøn.
- 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™ Broforbindingen 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 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

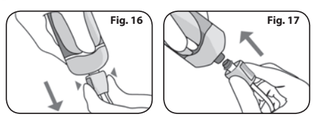
Gennemgå instruktionerne på etiketten med patienten og/eller plejepersonalet, og sørg for, at patienten og/eller plejepersonalet forstår dem på tilfredsstillende måde.

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.

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. 16**).

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

2. Tilslut en ny SNAP™ Terapipatron til slangefittingen ved brug af begge hænder (**Fig. 17**). Der høres et klik, når fittingen er korrekt fastgjort.
3. Aktiver SNAP™ Terapipatronen som beskrevet i afsnittet **Vejledning for anvendelse af systemet** (Trin 11). 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.

VEJLEDNING FOR ANLÆGNING AF FORBINDING OG AKTIVERING AF SNAP™ TERAPIPATRON

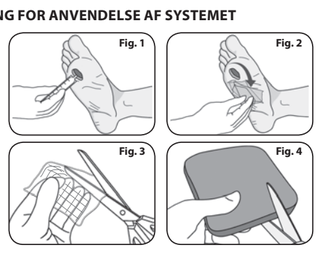
Ingen sår er ens. Klinikeren, som behandler såret, skal foretage en individuel vurdering af den optimale forbindings- og anvendelsesmetode.

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™ Broforbinding
- 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. Hvis det er nødvendigt for det pågældende sår, skal du udskære et enkelt lag af bredmasket, ikke-klæbende forbinding i sårets størrelse og placere det på sårbunden (**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.*

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.

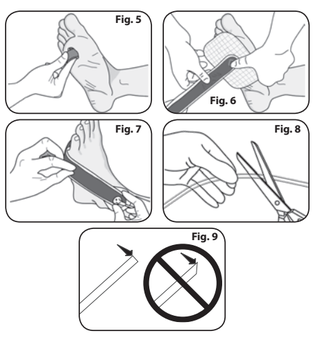
FORSIGTIG: *Nedsænk ikke SNAP™ Terapisystemet i væske.*

SYMBOLFORKLARING

	Læs brugsanvisningen		Producent		Fremstillingsdato
2	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
2	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. 418640 Rev B 9/2018

VEJLEDNING FOR ANVENDELSE AF SYSTEMET (FORT.)

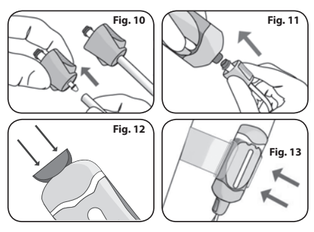


5. Anbring svampen i sårhulen. Svampen skal udfylde sårhulen og strække sig ud over sårområdet (**Fig. 5**).

   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 Hydrokolloiden af SNAP™ Broforbindingen over såret, og forsegl (**Fig. 6**). Sørg for, at det diamantformede mærke på brosektionen er placeret over svampeinterfacen. Skær hydrokolloiden til, hvis det er nødvendigt. Sørg for, at der er mindst 1 cm intakt hud rundt om såret fastgjort til forbindingen for at bevare korrekt forsegling.
7. Før brosektionen af SNAP™ Broforbindingen til en placering på afstand af såret for at mindske kontakttrykket ved såret (**Fig. 7**). (Brosektionen kan for eksempel placeres på fodryggen, når man behandler et sår på fodsålen). Fastgør brosektionen til patienten.
8. Skær forbindingsslangen ud i den ønskede længde (**Fig. 8**).

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



9. Indsæt slangefittingen helt i slangen (**Fig. 10**).

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

10. Tilslut SNAP™ Terapipatronen til slangefittingen ved brug af begge hænder (**Fig. 11**).
11. For at aktivere SNAP™ Terapipatronen skal du trykke ned på aktiverings-/nulstillingstasten og trække den ud (**Fig. 12**). Genindsæt og gentag efter behov, indtil der er opnået en lufttæt forsegling, og den røde indikator for trykudgang ikke er synlig i trykudgangsvinduet.
12. Fastgør SNAP™ Terapipatronen til patientens ekstremitet eller bælte ved hjælp af SNAP™ Terapiremmen (**Fig. 13**).

    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.*

13. 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. *Det anbefales at udskifte forbindingen mindst to gange om ugen. Hyppigheden justeres efter klinikerens skøn.*

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. 14**). 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. 15**).

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.

SNAP™ BEHANDLINGSSYSTEM

BRUKSANVISNING

SNAP™ behandlingskassett
SNAP™ bryggförbandssystem
SNAP™ behandlingsrem

FOAM

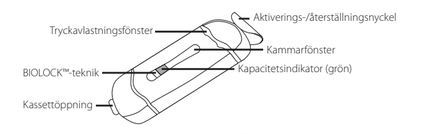
SVENSKA

BESKRIVNING AV SYSTEMET

SNAP™ behandlingssystem inkluderar en manuell engångsenhet för applicering av negativt tryck och ett förbandssystem för medicinska applikationer. SNAP™ bryggförbandssystem kan vara lämpliga för sårställen som kan dra nytta av att porten positioneras på avstånd från såret, såsom sår på fotsulans yta.

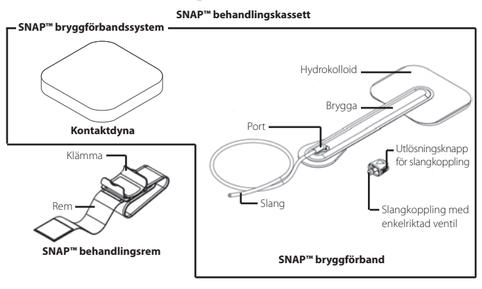
Ej tillverkad med naturlig gummilatex.

FUNKTIONER FÖR SNAP™ BEHANDLINGSSYSTEM



SNAP™ behandlingskassett

SNAP™ bryggförbandssystem



SNAP™ behandlingsrem

SNAP™ bryggförband

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

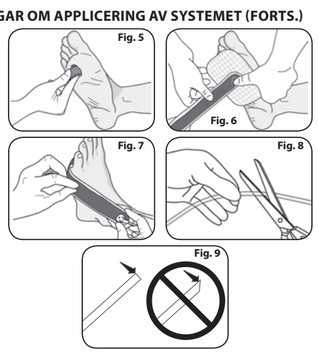
Placera inte SNAP™ behandlingssystem över:

- 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™ bryggförband 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 trombocytaggreationshämmare, 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.

ANVISNINGAR OM APPLICERING AV SYSTEMET (FORTS.)



5. Placera kontaktdynan i sårhålan. Kontaktdynan bör fylla sårhålan och sträcka sig ovanför sårkanterna (**Fig. 5**).

   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 hydrokolloiden av SNAP™ bryggförband över såret och försegla (**fig. 6**). Säkerställ att diamantmärket på bryggdelen är placerat över kontaktdynan. Klipp bort hydrokolloid vid behov. Säkerställ att förbandet sitter fast på minst 1 cm av oskadad hud runt såret, för att bibehålla en lämplig försegling.
7. Dra bryggdelen av SNAP™ bryggförband till ett ställe på avstånd från såret, för att lindra kontakttrycket på såret (**fig. 7**). (Exempelvis kan bryggdelen placeras på fotryggen vid behandling av ett sår på fotsulan). Fäst bryggdelen vid patienten.
8. Klipp förbandsslangen till önskad längd (**fig. 8**).

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

9. För in slangkopplingen helt i slangen (**fig. 10**).

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

10. Anslut SNAP™ behandlingskassett till slangkopplingen med båda händerna (**fig. 11**).
11. Aktivera SNAP™ behandlingskassett genom att trycka på och dra ut knappen för aktivering/återställning (**fig. 12**). Tryck in igen och upprepa vid behov tills en lufttät försegling uppnås och den röda indikatorn för tryckavlastning inte syns i tryckavlastningsfönstret.
12. Fäst SNAP™ behandlingskassett vid patientens extremitet eller bälte med användning av SNAP™ behandlingsrem (**fig. 13**).

    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.*

13. 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. *Det rekommenderas att förbandet byts minst två gånger per vecka, där frekvensen kan justeras av läkaren enligt vad som är lämpligt.*

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 etableras, 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. 14**). 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. 15**).

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.

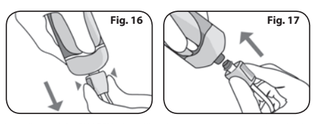
Lufttät försegling är närvarande vid såret om:

- 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

SNAP™ TERAPİ SİSTEMİ
KULLANIM TALİMATLARI

SNAP™ Terapi Kartuşu
SNAP™ Köprü Pansuman Kiti
SNAP™ Terapi Askısı

FOAM

TÜRKÇE

SİSTEM TANIMI

SNAP™ Terapi Sistemi, tıbbi uygulamalarda negatif basınç uygulanmasını sağlayan elektriksiz tek kullanımlık bir cihaz ve bir pansuman kiti içerir. SNAP™ Köprü Pansuman Kiti, Portun yaradan uzağa konumlandırılmasının faydalı olabileceği yara konumları (örneğin, ayağın plantar yüzeyindeki yaralar) için uygun olabilir.

Doğal kauçuk lateks içermez.

SNAP™ TERAPİ SİSTEMİNİN ÖZELLİKLERİ

SNAP™ Terapi Kartuşu

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
- Maligniteye 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 tutmaya 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™ Köprü Pansumanını 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 eksüdayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyon belirtilerine karşı sık aralıklarla 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.
- Pansumanın haftada en az iki kez, SNAP™ Terapi Kartuşunun ise haftada en az bir kez değiştirilmesi önerilmektedir; değiştirme sıklığı klinisyen tarafından uygun şekilde ayarlanabilir.
- 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™ Köprü Pansumanı 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 AMAÇA 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 kullanılırken 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

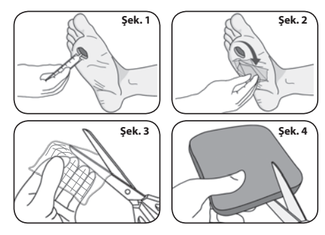
Her yara benzersizdir. Yarayı tedavi eden klinisyen yaraya özel bir değerlendirmede bulunarak en uygun pansumanı ve uygulama yöntemini belirlemelidir.

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™ Köprü 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. Söz konusu yara için gerek görülmesi halinde yaranın boyutuna göre geniş meşli ve yapışkan olmayan tek katmanlı bir parça kesip yara yatağının üzerine yerleştirin (**Şek. 3**).
4. Köpük ara katmanı yaranın boyutuna ve şekline uygun olarak kesin (**Şek. 4**).

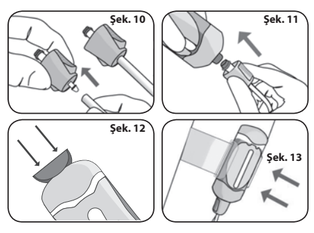
   NOT: *Gevşek parçaların yara içine düşmesini önlemek için köpüğü doğrudan yara yatağının üzerinde kesmeyin. Kesme işleminden sonra köpüğün kenarlarını fırçalayarak gevşek parçaları temizleyin.*

SİSTEM UYGULAMA TALİMATLARI (DEVAMI)

5. Köpük ara katmanı yara kavitesine yerleştirin. Köpük ara katman yara kavitesini doldurmalı ve yara kenarlarının dışına uzanmalıdır (**Şek. 5**).

   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 kesfedilmemiş tünellerin içerisine yerleştirmeyin.*
6. SNAP™ Köprü Pansumanın Hidrokolloidini yaranın üzerine yerleştirin ve sızdırmazlığı sağlayacak şekilde kapatın (**Şek. 6**). Köprü kısmının üzerindeki elmas işaretinin, köpük ara katmanın üzerine yerleştirildiğinden emin olun. Gerekirse hidrokolloidi kesin. Sızdırmazlığın korunabilmesi için yara çevresinde en az 1 cm'lik sağlam derinin pansumana yapıştığından emin olun.
7. Yaraya temas nedeniyle oluşan basıncı hafifletmek için SNAP™ Köprü Pansumanın köprü kısmını yaradan uzak bir konuma yönlendirin (**Şek. 7**). (Örneğin; köprü kısmı, ayağın plantar yüzeyindeki bir yara tedavi edilirken ayağın dorsal yüzüne yerleştirilebilir). Köprü kısmını hastaya sabitleyin.
8. Pansuman hortumunu istenilen boyutta kesin (**Şek. 8**).

   NOT: *Pansuman açılı değil, düz bir şekilde kesilmelidir (**Şek. 9**). Böylece, hortum bağlantı parçasına bağlandığında sızdırmazlık sağlanır.*



9. Hortum bağlantı parçasını tam olarak hortuma yerleşecek şekilde takın (**Şek. 10**).

   DİKKAT: *Hortum bağlantı parçasının ucundaki başlığı ÇIKARMAYIN.*

10. SNAP™ Terapi Kartuşunu iki elinizle hortum bağlantı parçasına bağlayın (**Şek. 11**).
11. SNAP™ Terapi Kartuşunu etkinleştirmek için etkinleştirme/sıfırlama anahtarına basıp dışarıya doğru çekin (**Şek. 12**). Yeniden takın ve hava geçirmezlik sağlanana ve basınç tahliye penceresindeki kırmızı basınç tahliye göstergesi kaybolana kadar işlemi gerektiği kadar tekrarlayın.
12. SNAP™ Terapi Askısını kullanarak SNAP™ Terapi Kartuşunu hastanın ekstremitesine veya kemerine bağlayın (**Şek. 13**).

    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.*
13. 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. *Pansumanın haftada en az iki kez değiştirilmesi önerilmektedir; değiştirme sıklığı klinisyen tarafından uygun şekilde ayarlanabilir.*

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. 14**). 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. 15**).

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.

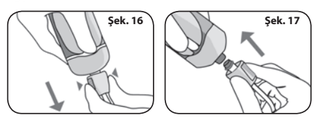
Aşağıdaki durumlar yarada Hava Geçirmezlik özelliğinin sağlandığını gösterir:

- 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. 16**).

DİKKAT: *Hortum Bağlantı Parçasının ucundaki başlığı ÇIKARMAYIN.*

2. Yeni bir SNAP™ Terapi Kartuşunu iki elinizle Hortum Bağlantı Parçasına bağlayın (**Şek. 17**). Bağlantı parçası sabitlendiğinde bir klik sesi duyulur.
3. **Sistem Uygulama Talimatları** bölümünde (Adım 11) 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

	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Üretici		Üretim Tarihi
2	Yalnızca Tek Kullanımlıktır		Son Kullanma Tarihi	REF	Katalog numarası
	Ambalajı hasarlı veya açık olan ürünleri kullanmayın		Kuru Tutun	2 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
2	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. 418640 Rev B 9/2018

ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ SNAP™
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συσκευή θεραπείας SNAP™
Κιτ επιδέσμου-γέφυρας SNAP™
Ιμάντας θεραπείας SNAP™

FOAM

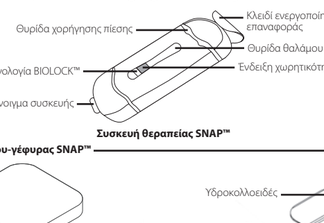
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

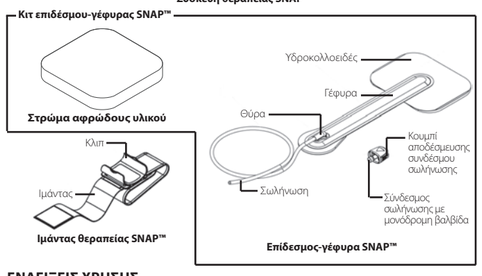
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα θεραπείας SNAP™ περιλαμβάνει μια αναλώσιμη μη ηλεκτρική συσκευή για την εφαρμογή αρνητικής πίεσης και ένα κιτ επιδέσμου-γέφυρας SNAP™. Το κιτ επιδέσμου-γέφυρας SNAP™ μπορεί να είναι κατάλληλο για περιοχές τραύματος που μπορούν να ωφεληθούν από την τοποθέτηση της θύρας της σωλήνωσης μακριά από το τραύμα, όπως είναι τα τραύματα στην επιφάνεια του πέλματος του ποδιού.

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 διαγνωμένα 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 αναγνωση 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 επιδεσμο σε ασθενείς με αλλεργίες στα υδροκολλοειδή αυτοκόλλητα ή στις μεμβράνες πολυουρεθάνης.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η 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-γέφυρα 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 αι

CE 0086

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™-BEHANDLINGSSYSTEM

BRUKSANVISNING

SNAP™-behandlingspatron
SNAP™-broforbindingssett
SNAP™-behandlingsstropp

KCI™ AN ACELITY COMPANY

NORSK

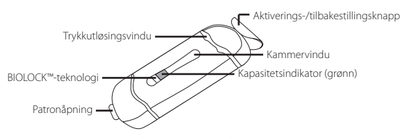
FOAM

SYSTEMBESKRIVELSE

SNAP™-behandlingssystemet omfatter en ikke-motordrevet engangsenhet for anvendelse av undertrykk og et forbindingssett for medisinsk bruk. SNAP™-broforbindingssettet kan være egnet for sårplasseringer som kan ha nytte av å posisjonere porten bort fra såret, for eksempel sår på fotens plantaroverflate.

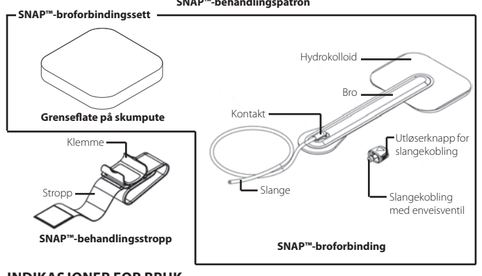
Ikke laget med naturgummilateks.

FUNKSJONER I SNAP™-BEHANDLINGSSYSTEMET



SNAP™-behandlingspatron

SNAP™-broforbindingssett



SNAP™-behandlingsstropp

SNAP™-broforbinding

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.
- Forlat aldri SNAP™-broforbindingen på plass uten aktiv undertrykksbehandling med mindre dette skjer under klinisk veiledning. 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, pussfylt 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 uutforskede 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 forbindingsmaterialete utilsiktet blir liggende i såret over lengre perioder enn det som er anbefalt, kan det føre til infeksjon eller andre skader.
- Det anbefales at forbindingen byttes minst to ganger per uke, og at SNAP™-behandlingspatronen byttes minst én gang per uke. Hyppigheten justeres av helsepersonellet etter behov.
- 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 beinfragmenter må fjernes fra sårbehandlingsområdet før plassering av SNAP™-broforbindingen på grunn av risiko for punktering av forbindingen, som hadde svekket riktig funksjon av SNAP™-behandlingssystemet eller punktering blodårer eller organer, som hadde kunnet medføre personskade.
- 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

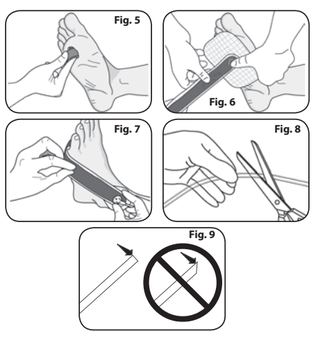
- Pasientens størrelse og vekt må vurderes nøye ved foreskriving av SNAP™-behandlingssystemet.
- SNAP™-behandlingspatronen og forbindingsslangen må plasseres nøye og nøyaktig for å forhindre risiko for å snuble og falle.
- Ta alminnelige forholdsregler for infeksjonskontroll med alle pasienter i henhold 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.*

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV SYSTEMET (FORTS.)

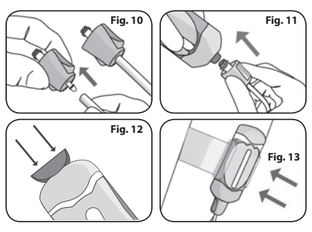


5. Plasser skumoverflaten i sårhulen. Skumoverflaten skal fylle sårhulen og strekke seg over sårkantene (**fig. 5**).

   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 hydrokolloidet til SNAP™-broforbindingen over såret og forsegl (**fig. 6**). Sørg for at diamantmerket på brodelen er plassert over skumoverflaten. Klipp om nødvendig til hydrokolloidet. Sørg for at minst 1 cm av frisk hud rundt såret er klebet til forbindingen, for å opprettholde en ordentlig forsegling.
7. Plasser brodelen av SNAP™-broforbindingen et sted unna såret for å redusere kontakttrykk på såret (**fig. 7**). (Brodelen kan for eksempel plasseres på dorsum av foten ved behandling av et sår på fotens plantare overflate). Fest brodelen til pasienten.
8. Klipp forbindingsslangen til ønsket lengde (**fig. 8**).

   MERK: *Kuttet skal være rett, ikke vinklet (**fig. 9**). Dette gir riktig forsegling når slangen kobles til slangekoblingen.*



9. Sett slangekoblingen helt inn i slangen (**fig. 10**).

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

10. Koble SNAP™-behandlingspatronen til slangekoblingen med begge hendene (**fig. 11**).
11. Aktiver SNAP™-behandlingspatronen ved å trykke ned aktiverings-/tilbakestillingsknappen og dra den ut (**fig. 12**). Sett den så inn igjen og gjenta etter behov til en lufttett forsegling oppnås og den røde trykkutløsingsidikatoren ikke vises i trykkutløsingsvinduet.
12. Fest SNAP™-behandlingspatronen til pasientens arm/bein eller belte ved hjelp av SNAP™-behandlingsstroppen (**fig. 13**).

    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 puls.*

13. 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.

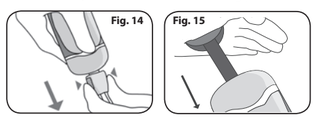
Regelmessig visuell inspeksjon av SNAP™-behandlingssystemet anbefales, slik at eventuelle tap i undertrykklevering kan oppdages i tide.

MERK: SNAP™-behandlingspatronen må undersøkes minst hver åttende time. *Det anbefales at forbindingen byttes ut minst to ganger per uke, med hyppigheten tilpasset av legen etter behov.*

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 trekkes tilbake og den røde trykkutløsingsindikatoren blir synlig før en lufttett forsegling har blitt opprettet, tilbakestiller du 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. 14**). 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 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. 15**).

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**.

Når du skal gjenoppta undertrykksbehandlingen etter HBOT-behandling, fjerner du gasbindet fra slangen, klipper 5 mm (0,2") av enden på slangen for å eksponere uberørt slange, og setter inn slangekoblingen igjen. Hvis du vil tilbakestille SNAP™-behandlingspatronen, kan du se delen **Tilbakestille SNAP™-behandlingspatronen**.

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:

- Undertrykknivået 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

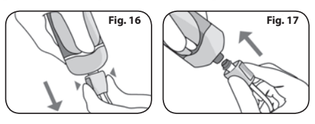
Les gjennom instruksjonene på etiketten sammen med pasienten og/eller pleieren, og forsikre deg om at pasienten og/eller pleieren forstår dem.

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.

BYTTE SNAP™-BEHANDLINGSPATRONEN

Hvis den røde trykkutløsingsindikatoren er synlig og SNAP™-behandlingspatronen er full, har SNAP™-behandlingspatronen ikke lenger kapasitet for levering av undertrykk. Den må erstattes med en ny SNAP™-behandlingspatron ved å følge trinnene nedenfor dersom videre eller fortsatt behandling med SNAP™-behandlingssystemet er ønskelig eller foreskrevet av en lege.



1. Fjern slangekoblingen fra SNAP™-behandlingspatronen ved å trykke på utløsingsknappene, og trekk slangekoblingen ut av SNAP™-behandlingspatronen (**fig. 16**).

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

2. Koble en ny SNAP™-behandlingspatron til slangekoblingen med begge hender (**fig. 17**). Du hører et klikk når koblingen er på plass.
3. Aktiver SNAP™-behandlingspatronen som beskrevet i delen **Instruksjoner for bruk av systemet** (trinn 11). 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

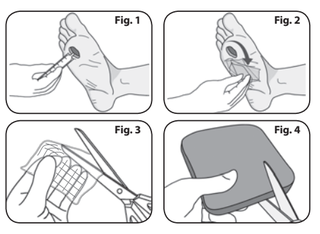
Alle sår er unike. Helsepersonellet som behandler såret, må foreta en individuell vurdering av hva som vil være en optimal forbindings- og påføringsmetode.

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™-broforbinding
- vidmasket, ikke-klebende forbinding (hvis nødvendig)

INSTRUKSJONER FOR ANVENDELSE 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 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 (**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. 418640 Rev B 9/2018