

# RENASYS<sup>®</sup>-G STERILE

## Negative Pressure Wound Therapy Basic Gauze Dressing Kit O.R. Compatible



### Indications for Use

Smith & Nephew Wound Dressing Kits are intended to be used in conjunction with Smith & Nephew Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) systems. NPWT systems are indicated for patients who would benefit from a suction device, particularly as the device may promote wound healing.

NPWT is appropriate for use on the following wounds:

- Pressure ulcers
- Diabetic/neuropathic ulcers
- Venous insufficiency ulcers
- Traumatic wounds
- Post-operative and dehisced surgical wounds
- Explored fistulas
- Skin flaps and grafts

### Contraindications

The use of the NPWT is contraindicated for:

- Untreated osteomyelitis
- Exposed arteries, veins or organs
- Eschar
- Malignancy in wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)

### Warnings

1. Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately discontinue therapy, take appropriate measures to stop bleeding and contact the treating clinician.
2. Patients suffering from difficult hemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using hemostatic products that may increase the risk of bleeding, if disrupted.
3. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or removed prior to using the NPWT system due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure.
4. Do not use NPWT on exposed blood vessels or organs.
5. In the event defibrillation is required, disconnect the device from the wound dressing prior to defibrillation. Remove the wound dressing if it will interfere with defibrillation.
6. NPWT pumps are not MRI or CT compatible. Do not bring NPWT into the MRI suite or scanner range.
7. When operating, transporting, repairing or disposing of NPWT systems and accessories, the risk of infectious liquids being aspirated or contamination of the pump assembly through incorrect use cannot be eliminated. Universal precaution should be observed whenever working with potentially contaminated parts or equipment.
8. These devices have not been studied on pediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing these devices.
9. NPWT is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g., hyperbaric oxygen unit).
10. The canister kits are provided non-sterile and should not be used in a sterile field.

### Precautions

1. Precautions should be taken for patients who are or may be:
  - Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors, actively bleeding or have weakened blood vessels or organs.
  - Suffering from difficult wound hemostasis.
  - Untreated for malnutrition.
  - Noncompliant or combative.
  - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.

2. Infected wounds may require more frequent dressing changes. Regular monitoring of the wound should be maintained to check for signs of infection.
3. NPWT therapy should remain on in the CONSTANT mode for the duration of the treatment. There may be situations when the patient needs to be disconnected from the NPWT pump, for example for activities of daily living and diagnostic testing. If the patient needs to be disconnected the tubing should be clamped and the ends of the tubing protected. How long patients may be disconnected from the vacuum pump is a clinical decision based on individual characteristics of the patient and the wound. Factors to be considered would include; amount of drainage, location of the wound, integrity of the dressing seal, assessment of bacterial burden in the wound and patient's risk of infection.
4. As a condition of use, this device should only be used by qualified and authorized personnel. The user must have the necessary knowledge of the specific medical application for which NPWT is being used.
5. If the device has been at temperatures below freezing, the device must be brought to room temperature prior to use or the pumping unit may be damaged.
6. Ensure that tubing is installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in the suction circuit.
7. Position the device and tubing appropriately to avoid the risks of causing a trip hazard and of the patient lying on the tubing.
8. When bathing/showering, the patient must clamp off the tubing and disconnect from the device.
9. Check the overflow protection/bacteria filter and replace as necessary or minimum of weekly with each canister change.
10. Underlying structures, such as tendons, ligaments and nerves should be covered with natural tissue or a non-adherent dressing layer.
11. The suction level should never be painful. If the patient reports discomfort with the suction level, consider reducing the pressure.
12. Always use the smallest canister volume possible – do not use the 800cc canister on patients with a high risk of bleeding.
13. Maintain regular monitoring of the device and wound site during therapy to ensure therapeutic treatment and patient comfort.
14. If any liquids penetrate the pump, discontinue use and return to your authorized provider for service.
15. As with all adhesive products apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin stripping, especially after frequent dressing changes.
16. Do not use if packaging is breached or damaged.

### Dressing Application

Use clean/aseptic or sterile techniques for application depending on institutional protocol. Only use the Smith & Nephew Dressing Kits approved for use with the system. If the objective is to bathe the wound surface for a period of time, the suction should be turned off during that period. When the irrigation port on the canister is not in use, the cap should be applied to the port.



#### Step 1

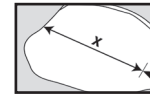
Cleanse wound bed and pat dry per protocol. Do not apply No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> directly onto open wound.



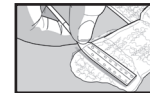
**Step 2** Apply skin sealant to periwound area.  
*Not included as part of Basic Sterile Kit.*



**Step 3** Trim single layer of non-adherent gauze and lay across wound bed.  
*Not included as part of Basic Sterile Kit.*



**Step 4** Cut the drain approximately 1" (2.5cm) shorter than the base of the wound.



**Step 5** Apply layer of saline-moistened antimicrobial gauze to wound bed. Position drain on top of gauze. For channel drain, wrap layer of gauze around drain.



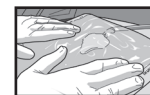
*Caution: it is critical that the gauze is moistened with normal saline prior to filling the wound.*



**Step 6** Secure the drain in place.



**Step 7** Fill wound with saline-moistened antimicrobial gauze. Gauze should loosely fill to surface of wound. Avoid overpacking.  
*Saline not included as part of Basic Sterile Kit.*



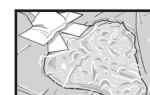
**Step 8** Place transparent dressing over the wound and seal.



**Step 9** Secure the drain tubing with waterproof tape.



**Step 10** Connect the drain to the canister and begin suction, ensuring canister is installed correctly.



**Finished Dressing** will have a "raisin-like" appearance and be firm to the touch.  
*WARNING: The drain should never be placed in an unexplored fistula tract.*

### Dressing Changes

The Dressing Kit should be changed every 48 hours after the initial application of therapy. If no leak is present and the patient is comfortable, dressing changes should occur 2-3 times per week. In the event of heavy drainage or drainage with sediment, more frequent dressing changes may be needed.

Check dressings regularly. Infected wounds may require more frequent dressing changes. Monitoring of the wound must be maintained to check for signs of infection. Throughout treatment, monitor for any signs of local or systemic infection. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at the wound site, contact the treating clinician immediately.

Made in USA for:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716  
Smith & Nephew Medical Ltd.,  
Hull HU3 2BN, England



<sup>®</sup>Trademark of Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com  
24/7 NPWT Clinical Support:  
1-866-998-NPWT (6798)

# RENASYS<sup>®</sup>-G STÉRILE

Traitement des plaies par pression négative  
Kit de pansements de base stérile  
Compatible en bloc opératoire



## Indications thérapeutiques

Les kits de pansements Smith & Nephew sont prévus pour être utilisés avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPPN) de Smith & Nephew. Les systèmes TPPN sont indiqués chez les patients dont la pathologie est adaptée à l'emploi d'un dispositif d'aspiration, en particulier pour faciliter la cicatrisation des plaies.

Les systèmes TPPN sont recommandés pour les types de plaies suivants :

- Escarres
- Ulcères diabétiques/neuropathiques
- Ulcères dus à une insuffisance veineuse
- Plaies traumatiques
- Plaies chirurgicales postopératoires et déhiscentes
- Fistules explorées
- Lambeaux de peau et greffes

## Contre-indications

L'utilisation des systèmes TPPN est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Ostéomyélites non traitées
- Artères, veines ou organes exposés
- Nécroses
- Malignité dans la plaie (sauf soins palliatifs pour améliorer la qualité de vie)

## Avertissements

1. Surveiller attentivement les éventuels saignements du patient. En cas de saignement soudain ou accru, interrompre immédiatement la thérapie, prendre les mesures d'hémostase appropriées et contacter le médecin traitant.
2. Les patients souffrant d'hémostase difficile ou recevant des anticoagulants présentent un risque accru de saignement. Pendant la thérapie, éviter d'utiliser des produits hémostatiques susceptibles d'accroître le risque de saignement si leur utilisation est interrompue.
3. Les bords tranchants ou les fragments osseux présents dans la plaie doivent être recouverts ou retirés avant l'utilisation des systèmes TPPN en raison du risque de perforation des organes ou des vaisseaux sanguins lors de la mise en pression négative.
4. Ne pas utiliser les systèmes TPPN sur les vaisseaux sanguins ou organes exposés.
5. Si l'usage d'un défibrillateur s'impose, déconnecter le dispositif du pansement avant la défibrillation. Retirer complètement le pansement de la plaie s'il gêne la défibrillation.
6. Les pompes TPPN ne sont pas compatibles avec l'IRM et la tomographie par émission de positons (PET). Ne pas placer les systèmes TPPN à proximité d'une salle IRM ou d'un scanner.
7. Lors de l'utilisation, du transport, de la réparation ou de la mise au rebut des systèmes TPPN et de leurs accessoires, le risque d'aspiration de liquides infectieux ou de contamination de la pompe suite à une utilisation incorrecte ne peut pas être éliminé. Les procédures de précautions usuelles doivent être observées chaque fois que l'appareil est utilisé en présence de substances ou d'équipements potentiellement contaminés.
8. Ces dispositifs n'ont pas été étudiés pour un usage en pédiatrie. La taille et le poids du patient doivent être pris en compte lorsque l'utilisation de ces dispositifs est prescrite.
9. Les systèmes TPPN ne sont pas adaptés à un usage dans les zones présentant un risque d'explosion (par exemple, avec un appareil d'oxygénation hyperbare).
10. Les kits de flacons collecteurs sont fournis non stériles et ne doivent pas être introduits dans un champ stérile.

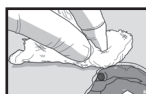
## Précautions

1. Agir avec précautions dans le cas des patients présentant ou susceptibles de présenter les conditions suivantes :
  - Suivi d'un traitement anticoagulant, prise d'inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, saignement actif ou vaisseaux sanguins ou organes affaiblis.
  - Hémostase difficile au niveau des plaies.
  - Malnutrition non traitée.
  - Attitude peu coopérative ou agressive.
  - Plaies à proximité des vaisseaux sanguins ou d'un fascia fragilisé.

2. En cas de plaie infectée, il peut s'avérer nécessaire de remplacer les pansements plus fréquemment. La plaie doit être régulièrement inspectée pour déceler les éventuels signes d'infection.
3. Le traitement des plaies par pression négative (TPPN) doit rester en mode CONSTANT pendant la durée de la thérapie. Certaines situations peuvent exiger que le patient soit déconnecté de la pompe TPPN, par exemple pour exercer ses activités quotidiennes et effectuer des tests diagnostiques. Si le patient doit être déconnecté du système, pincer la tubulure et protéger ses extrémités. La durée pendant laquelle le patient peut être déconnecté de la pompe à vide est une décision clinique basée sur les caractéristiques individuelles du patient et de la plaie. Les facteurs à prendre en compte sont les suivants : la quantité de substance drainée, l'emplacement de la plaie, l'intégrité du pansement, l'évaluation de la charge bactérienne dans la plaie et le risque d'infection.
4. L'utilisation de ce dispositif est réservée à un personnel qualifié et autorisé. L'utilisateur doit posséder les connaissances requises concernant les applications médicales spécifiques pour lesquelles les systèmes TPPN sont utilisés.
5. Si le dispositif a été soumis à une température inférieure à zéro, il doit être amené à température ambiante avant utilisation, sous risque d'endommager la pompe.
6. S'assurer que la tubulure est complètement installée et n'est pas pliée afin d'éviter les fuites et les obstructions dans le circuit d'aspiration.
7. Positionner le dispositif et la tubulure de manière appropriée pour éviter qu'ils ne se déplacent et que le patient ne se couche pas sur la tubulure.
8. Lors de sa toilette, le patient doit pincer la tubulure et la déconnecter du dispositif.
9. Vérifier le trop-plein/filtre bactérien et les remplacer si nécessaire ou au minimum une fois par semaine, à chaque changement de flacon collecteur.
10. Les structures sous-jacentes, telles que les tendons, les ligaments et les nerfs, doivent être recouvertes de tissu naturel ou d'un pansement anti-adhérent.
11. Le niveau d'aspiration ne doit jamais être douloureux. Si le patient fait état d'une gêne provoquée par le niveau d'aspiration, envisager de réduire la pression.
12. Toujours utiliser le plus petit volume de flacon collecteur possible. Ne pas utiliser des flacons collecteurs de 800 ml chez les patients qui présentent un risque élevé de saignement.
13. Surveiller régulièrement le dispositif et le site de la plaie pendant le traitement pour s'assurer de l'efficacité de la thérapie et éviter toute gêne du patient.
14. Si du liquide pénètre dans la pompe, interrompre l'utilisation et renvoyer le dispositif au fournisseur agréé pour réparation.
15. Comme pour tous les produits adhésifs, appliquer et retirer le pansement délicatement des peaux sensibles ou fragiles pour éviter d'arracher la peau, particulièrement après les remplacements fréquents de pansements.
16. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

## Mise en place des pansements

Utiliser des techniques aseptiques ou stériles pour mettre en place les pansements selon le protocole hospitalier en vigueur. Utiliser uniquement des kits de pansements Smith & Nephew approuvés pour l'utilisation avec les systèmes TPPN. S'il est nécessaire de laver la surface de la plaie, couper l'aspiration pendant l'opération. Lorsque l'orifice d'irrigation du flacon collecteur n'est pas utilisé, reboucher le flacon.



### Étape 1

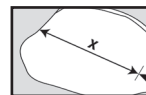
Nettoyer le lit de la plaie et le sécher en tamponnant selon le protocole hospitalier en vigueur. Ne pas utiliser de lingette No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> directement sur une plaie ouverte.



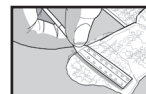
**Étape 2** Appliquer l'écran protecteur tout autour de la plaie.  
*Ce produit n'est pas inclus dans le kit stérile standard.*



**Étape 3** Découper une seule couche de gaze anti-adhérente et en recouvrir le lit de la plaie.  
*Ce produit n'est pas inclus dans le kit stérile standard.*



**Étape 4** Couper le drain pour qu'il soit environ 2,5 cm plus court que la base de la plaie.



**Étape 5** Appliquer une couche de gaze antimicrobienne imbibée de sérum physiologique sur le lit de la plaie. Positionner le drain par-dessus la gaze. La partie du drain insérée dans la plaie doit être enveloppée dans une couche de gaze.  
*Attention : Il est indispensable que la gaze soit imbibée de sérum physiologique avant d'être positionnée dans la plaie.*



**Étape 6** Fixer le drain.



**Étape 7** Comblez la plaie avec la gaze antimicrobienne imbibée de sérum physiologique. La gaze doit remplir l'intérieur de la plaie sans pression excessive sur les parois. Ne pas tasser la gaze dans la plaie.  
*Le sérum physiologique n'est pas inclus dans le kit stérile standard.*



### Étape 8

Placer le pansement transparent sur la plaie en recouvrant également la zone d'étanchéité.



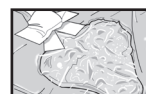
### Étape 9

Fixer la tubulure du drain avec du sparadrap résistant à l'eau.



### Étape 10

Raccorder le drain au flacon collecteur et commencer à aspirer en vérifiant que le flacon est correctement installé.



**Le pansement fini** possède un aspect « en grappe de raisin » et il doit être ferme au toucher.

**AVERTISSEMENT :** Le drain ne doit jamais être placé dans le canal d'une fistule inexplorée.

## Remplacement des pansements

Le kit de pansements doit être remplacé toutes les 48 heures après la première application. Si aucune fuite n'est constatée et si le patient ne ressent aucune gêne, le remplacement des pansements n'intervient généralement que 2 à 3 fois par semaine. En cas de drainage intensif ou chargé de sédiments, il peut s'avérer nécessaire de remplacer les pansements plus fréquemment.

Contrôler régulièrement les pansements. En cas de plaie infectée, il peut s'avérer nécessaire de remplacer les pansements plus fréquemment. La plaie doit être régulièrement inspectée pour déceler les éventuels signes d'infection. Tout au long du traitement, rechercher les signes d'infection locale ou systémique. Si le site de la plaie présente des signes d'infection systémique ou en développement, contacter immédiatement le médecin traitant.

Fabriqué aux États-Unis pour :  
Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716  
Smith & Nephew Medical Ltd.,  
Hull HU3 2BN, England



® Marque de commerce de Smith & Nephew  
© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com

# RENASYS<sup>®</sup>-G STERIL

## Unterdruck-Wundtherapie Gaze-Verbandset OP-kompatibel



### Indikationen

Die Wundverbandsets von Smith & Nephew sind zur Verwendung in Verbindung mit den Unterdruck-Wundtherapie-Systemen (NPWT-Systemen) von Smith & Nephew bestimmt. NPWT-Systeme sind für Patienten indiziert, bei denen der Einsatz einer Saugvorrichtung von Vorteil wäre, insbesondere da das Produkt die Wundheilung fördern kann. Eine NPWT-Anwendung ist bei folgenden Wundtypen angebracht:

- Druckulzerationen
- diabetische/neuropathische Ulzerationen
- durch Venenklappeninsuffizienz bedingte Ulzerationen
- Traumawunden
- postoperative und klaffende Operationswunden
- untersuchte Fisteln
- Hautlappen und -transplantate

### Kontraindikationen

Die NPWT-Anwendung ist kontraindiziert bei:

- unbehandelter Osteomyelitis
- freiliegenden Arterien, Venen oder Organen
- Schorf
- Malignität in der Wunde (außer bei palliativer Versorgung zur Erhöhung der Lebensqualität)

### Warnhinweise

1. Die Patienten sind eingehend im Hinblick auf Blutungen zu überwachen. Bei plötzlichen oder verstärkten Blutungen die Behandlung sofort absetzen, geeignete blutstillende Maßnahmen ergreifen und den behandelnden Arzt verständigen.
2. Bei Patienten, deren Hämostase problematisch ist bzw. die mit Antikoagulantien behandelt werden, ist ein verstärktes Blutungsrisiko gegeben. Im Verlauf der Therapieanwendung möglichst keine Hämostaseprodukte anwenden, bei deren Ausfall ein verstärktes Blutungsrisiko besteht.
3. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente in einer Wunde sind vor der Anwendung des NPWT-Systems abzudecken oder zu entfernen, da beim Anlegen des Unterdrucks die Gefahr einer Punktion von Organen oder Blutgefäßen besteht.
4. Die NPWT nicht an freiliegenden Blutgefäßen oder Organen anwenden.
5. Sollte eine Defibrillation erforderlich sein, das Produkt vor der Defibrillation vom Wundverband trennen. Den Wundverband entfernen, wenn er die Defibrillation behindert.
6. NPWT-Pumpen sind nicht MRT- oder CT-kompatibel. Das NPWT-System nicht in die MRT-Abteilung oder den Scanner-Bereich bringen.
7. Bei Betrieb, Transport, Reparatur oder Entsorgung von NPWT-Systemen und -Zubehör ist das Risiko nicht auszuschließen, dass infolge von Bedienungsfehlern infektiöse Flüssigkeiten aspiriert werden oder die Pumpeneinheit kontaminiert wird. Bei allen Arbeiten mit potenziell kontaminierten Teilen oder Gerätschaften sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
8. Diese Produkte wurden noch nicht an pädiatrischen Patienten erprobt. Bei der Verordnung dieser Produkte sind Größe und Gewicht des Patienten zu berücksichtigen.
9. Von einer NPWT-Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (z.B. in Sauerstoffüberdrucktherapie-Bereichen) ist abzusehen.
10. Die Behältersets werden unsteril geliefert und sollten nicht im Sterilfeld eingesetzt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Vorsicht ist bei Patienten geboten, die nachweislich oder vermutlich:
  - mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, aktiv bluten oder an Blutgefäß- oder Organschwächen leiden
  - Wundhämostaseprobleme haben
  - an unbehandelter Mangelernährung leiden
  - ärztliche Anweisungen nicht einhalten oder aggressiv sind
  - Wunden in der unmittelbaren Nähe von Blutgefäßen oder empfindlichem Fasziengewebe aufweisen

2. Die Verbände infizierter Wunden müssen evtl. häufiger gewechselt werden. Die Wunde ist regelmäßig im Hinblick auf Infektionsanzeichen zu überwachen.

3. Die NPWT-Therapie sollte während der gesamten Behandlung im DAUERBETRIEB (Konstanter Modus) laufen. Unter gewissen Umständen kann es notwendig sein, den Patienten von der NPWT-Pumpe zu trennen, bspw. für Aktivitäten des täglichen Lebens und für Diagnostiktests. Ist das Trennen des Patienten vom Gerät erforderlich, muss die Leitung abgeklemmt werden und die Leitungsenden sind zu schützen. Wie lange ein Patient von der Vakuumpumpe getrennt bleiben darf, ist eine klinische Entscheidung, die sich auf die Charakteristika von Patient und Wunde stützt. Dabei sind folgende Faktoren zu berücksichtigen: Drainagevolumen, Lage der Wunde, Dichtigkeit des Wundverbands, Beurteilung der bakteriellen Belastung in der Wunde und Infektionsrisiko des Patienten.

4. Voraussetzung für den Einsatz des Produkts sollte die Anwendung durch entsprechend qualifiziertes und befugtes Personal sein. Der Anwender muss die erforderlichen Kenntnisse hinsichtlich der medizinischen Anwendung besitzen, bei der die NPWT zum Einsatz kommt.

5. War das Produkt Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts ausgesetzt, ist es vor Gebrauch auf Raumtemperatur zu bringen, da es ansonsten zu Pumpenschäden kommen kann.

6. Sicherstellen, dass die Leitung vollständig und knickfrei installiert ist, um Leckagen oder Blockierungen des Saugkreislaufs zu verhindern.

7. Produkt und Leitung so positionieren, dass keine Stolpergefahr von ihnen ausgeht und dass der Patient nicht auf der Leitung zum Liegen kommt.

8. Beim Baden/Duschen muss der Patient die Leitung abklemmen und vom Produkt abziehen.

9. Überlaufschutz/Bakterienfilter überprüfen und bei Bedarf bzw. mindestens wöchentlich bei jedem Behälterwechsel ersetzen.

10. Unter der Haut liegende Strukturen, wie Sehnen, Bänder und Nerven sollten mit natürlichem Gewebe oder einer nicht haftenden Verbandlage abgedeckt werden.

11. Die Saugkraft sollte niemals Schmerzen verursachen. Falls die Saugkrafteinstellung dem Patienten unangenehm ist, evtl. den Druck reduzieren.

12. Stets das kleinstmögliche Behältervolumen verwenden – den 800-ml-Behälter nicht für Patienten mit hohem Blutungsrisiko verwenden.

13. Produkt und Wundbereich im Verlauf der Therapieanwendung regelmäßig überwachen, um die therapeutische Wirkung und das Wohlbefinden des Patienten zu gewährleisten.

14. Sollte Flüssigkeit in die Pumpe eindringen, ist diese nicht mehr verwenden und zur Wartung an den zuständigen Lieferanten einsenden.

15. Wie alle Haftprodukte ist auch dieser Verband behutsam von empfindlicher oder verletzlicher Haut zu entfernen, um das Abziehen von Hautteilen zu vermeiden – besonders nach häufigen Verbandwechseln.

16. Bei geöffnetem oder beschädigter Packung das Produkt nicht verwenden.

### Anlegen des Verbands

Beim Anlegen je nach Einrichtungsprotokoll mit sauberer/aseptischer oder steriler Technik vorgehen. Nur die zur Verwendung mit dem System zugelassenen Verbandsets von Smith & Nephew verwenden. Soll die Wundoberfläche eine Zeitlang gespült werden, ist die Saugkraft während dieses Zeitraums abzuschalten. Wenn die Irrigationsöffnung am Behälter nicht in Gebrauch ist, sollte sie mit der Kappe verschlossen werden.



### Schritt 1

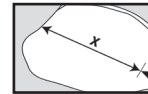
Das Wundbett protokollgemäß reinigen und trockentupfen. No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> nicht direkt auf die offene Wunde auftragen.



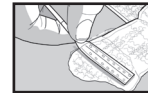
**Schritt 2** Hautversiegelung um den Wundbereich herum auftragen. *Nicht im Steril-Set enthalten.*



**Schritt 3** Eine nicht haftende Einzellage Gaze zuschneiden und auf das Wundbett auflegen. *Nicht im Steril-Set enthalten.*



**Schritt 4** Die Drainage so zuschneiden, dass sie ca. 2,5 cm kürzer als der Wundgrund ist.



**Schritt 5** Eine mit Kochsalzlösung befeuchtete, antimikrobielle Gaze-Lage auf das Wundbett aufbringen. Die Drainage auf der Gaze plazieren. Zum Anlegen eines Drainagekanals eine Gaze-Lage um die Drainage wickeln.



*Vorsicht: Die Gaze muss vor dem Füllen der Wunde unbedingt mit Kochsalzlösung befeuchtet werden.*



**Schritt 6** Die Drainage fixieren.



**Schritt 7** Die Wunde mit antimikrobieller Gaze füllen, die mit Kochsalzlösung befeuchtet wurde. Die Gaze sollte locker in der Wunde liegen und diese so bis zur Hautoberfläche ausfüllen. Nicht überfüllen. *Kochsalzlösung ist nicht im Steril-Set enthalten.*



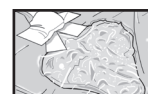
**Schritt 8** Transparentes Verbandmaterial auf der Wunde plazieren und abdichten.



**Schritt 9** Die Drainage mit wasserfestem Klebeband fixieren.



**Schritt 10** Die Drainage an den Behälter anschließen und die Saugkraft einschalten; darauf achten, dass der Behälter korrekt installiert ist.



**Der fertige Wundverband** hat ein „rosinenartiges“ Aussehen und fühlt sich fest an.  
*WARNHINWEIS: Die Drainage niemals in einem nicht untersuchten Fisteltrakt plazieren.*

### Verbandwechsel

Nach der ersten Therapieanwendung ist das Verbandset alle 48 Stunden zu wechseln. Sofern keine Leckagen vorliegen und der Patient sich wohlfühlt, sollte der Verbandwechsel 2–3 Mal pro Woche erfolgen. Bei starkem Wundausfluss oder sedimenthaltigem Ausfluss ist der Verband evtl. häufiger zu wechseln.

Verbände stets regelmäßig kontrollieren. Die Verbände infizierter Wunden müssen evtl. häufiger gewechselt werden. Die Wunde ist fortlaufend im Hinblick auf Infektionsanzeichen zu überwachen.

Im Verlauf der gesamten Behandlung auf Anzeichen lokaler oder systemischer Infekte achten. Bei Anzeichen systemischer Infekte oder fortschreitender Infektionen am Wundsitus unverzüglich den behandelnden Arzt verständigen.

Hergestellt in den USA für:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716

Smith & Nephew Medical Ltd.,

Hull HU3 2BN, England

\*Warenzeichen von Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com

## RENASYS<sup>®</sup>-G STERILE

Tratamiento de heridas con presión negativa  
Kit básico de apósitos de gasa  
Compatible con uso en quirófano



### Indicaciones de uso

Los Kits de apósitos para heridas Smith & Nephew están diseñados para utilizarlos conjuntamente con los sistemas de tratamiento de heridas por presión negativa (NPWT) de Smith & Nephew. Los sistemas de terapia con presión negativa pueden favorecer la cicatrización de las heridas, por lo que están indicados en pacientes que puedan beneficiarse de ello.

NPWT es un sistema apropiado para los siguientes tipos de heridas:

- Úlceras de presión
- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras por insuficiencia venosa
- Heridas traumáticas
- Heridas quirúrgicas postoperatorias y por dehiscencia
- Fístulas exploradas
- Injertos y colgajos cutáneos

### Contraindicaciones

El uso de NPWT está contraindicado en los siguientes casos:

- Osteomielitis no tratadas
- Arterias, venas u órganos expuestos
- Escaras
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)

### Advertencias

1. Los pacientes deben ser controlados detenidamente por si hay hemorragias. Si se observa hemorragia repentina o un incremento en el sangrado, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.
2. Los pacientes con problemas de hemostasia o en tratamiento con anticoagulantes presentan un mayor riesgo de hemorragias. Durante el tratamiento, debe evitarse el uso de productos hemostáticos que, en caso de interrumpir su administración, puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
3. Los bordes afilados o los fragmentos óseos presentes en una herida deben taparse o extraerse antes de aplicar el sistema NPWT, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.
4. No debe utilizarse el sistema NPWT en los órganos o vasos sanguíneos expuestos.
5. En caso de ser necesario realizar desfibrilación, desconecte el dispositivo del apósito antes de aplicarla. Si el apósito puede interferir con la desfibrilación, retírelo.
6. Las bombas de NPWT no son compatibles con RM ni con TC. No introduzca el sistema NPWT en la sala de RM ni en la zona de alcance de un escáner.
7. Durante el funcionamiento, el transporte, la reparación o la eliminación de sistemas y accesorios de NPWT, no se puede eliminar el riesgo de aspiración de líquidos infecciosos o de contaminación del conjunto de bomba por un uso incorrecto. Deben tomarse precauciones universales para la manipulación de piezas o equipos potencialmente contaminados.
8. Estos dispositivos no se han estudiado en pacientes pediátricos. Cuando se prescriban estos dispositivos, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
9. NPWT no es adecuado para utilizarlo en zonas con peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico).
10. Los kits de depósitos se suministran sin esterilizar, por lo que no deben utilizarse en un campo estéril.

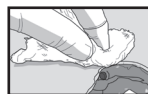
### Precauciones

1. Deben tomarse precauciones con los pacientes en los siguientes casos:
  - Si están en tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria, si sangran abundantemente o padecen debilidad en vasos sanguíneos u órganos.
  - Pacientes con problemas de hemostasia.
  - Si padecen malnutrición sin tratamiento.
  - Pacientes con mala disposición o agresivos.

- Pacientes con heridas muy próximas a vasos sanguíneos o fascia delicada.
2. Las heridas infectadas pueden requerir cambios más frecuentes de los apósitos. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infección.
  3. El tratamiento NPWT debe permanecer en modo CONSTANTE durante la totalidad del tratamiento. En algunas situaciones, puede que sea necesario desconectar la bomba de NPWT del paciente, por ejemplo, para las actividades de la vida cotidiana y pruebas diagnósticas. Si es necesario desconectar al paciente, los tubos deben estar pinzados y sus extremos protegidos. El tiempo que los pacientes pueden estar desconectados de la bomba de vacío es una decisión clínica que se toma sobre la base de las características individuales del paciente y de la herida. Entre los factores a tener en cuenta se incluyen: cantidad de exudado, ubicación de la herida, integridad del sellado del apósito, evaluación de la carga bacteriana y el riesgo de infección de la herida y el paciente.
  4. Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal cualificado y autorizado. El usuario debe poseer los conocimientos necesarios de la aplicación médica concreta en la cual se utilice el sistema NPWT.
  5. Si el dispositivo ha estado sometido a temperaturas bajo cero, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse la unidad de bombeo.
  6. Asegúrese de que los tubos estén instalados completamente y sin dobleces, para evitar fugas u obstrucciones del circuito de aspiración.
  7. Coloque el dispositivo y los tubos correctamente, de forma que se evite el riesgo de que el paciente tropiece o se apoye en los tubos.
  8. Para tomar un baño o ducha, el paciente debe pinzar los tubos y desconectarlos del dispositivo.
  9. Compruebe el filtro de protección de desbordamiento/antibacterias y sustitúyalo cuando sea necesario o, como mínimo, cada semana con cada cambio de recipiente.
  10. Las estructuras subyacentes, como tendones, ligamentos y nervios, deben estar cubiertas con tejido natural o una capa de apósito no adherente.
  11. El nivel de aspiración nunca debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias por el nivel de aspiración, debe considerarse reducir la presión.
  12. Utilice siempre un depósito del volumen menor posible; no utilice un recipiente de 800 cc en los pacientes con riesgo de hemorragia alto.
  13. Monitoree regularmente el dispositivo y la zona de la herida durante el tratamiento, para asegurar un tratamiento terapéutico y el bienestar del paciente.
  14. Si penetran líquidos en la bomba, deje de utilizarla y devuélvala al proveedor autorizado para su reparación.
  15. Como con cualquier otro producto adhesivo, aplique y retire los apósitos con cuidado si la piel es frágil o sensible para evitar dañarla, sobre todo si los cambios de apósitos son frecuentes.
  16. No utilice el producto si el envase está roto o dañado.

### Aplicación de los apósitos

Utilice técnicas limpias/asépticas o estériles para la aplicación, conforme al protocolo de su institución. Utilice únicamente los Kits de apósitos de Smith & Nephew aprobados para su uso con el sistema. Si es necesario lavar la superficie de la herida durante un período de tiempo, desconecte la aspiración durante ese tiempo. Cuando no se utilice el puerto de irrigación del depósito, tápelos con el tapón.



#### Paso 1

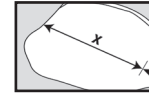
Limpie el lecho de la herida y seque con golpecitos conforme al protocolo. No aplique No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> directamente sobre la herida abierta.



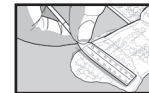
**Paso 2** Proteja la zona perilesional con un producto sellante adecuado.  
*No se incluye en el Kit estéril básico.*



**Paso 3** Corte una capa de gasa no adherente y colóquela sobre el lecho de la herida.  
*No se incluye en el Kit estéril básico.*



**Paso 4** Corte el drenaje con una longitud de aproximadamente 2,5 cm más corta que la base de la herida.



**Paso 5** Aplique la capa de gasa antimicrobiana humedecida en solución salina al lecho de la herida. Coloque el drenaje encima de la gasa. Para drenajes acanalados, enrolle la capa de gasa alrededor del drenaje.  
*Precaución: es imprescindible humedecer la gasa en solución salina normal antes de rellenar la herida.*



**Paso 6** Fije el drenaje en posición.



**Paso 7** Rellene la herida con gasa antimicrobiana humedecida en solución salina. La gasa debe rellenar holgadamente la superficie de la herida, sin apretar. No aplique un exceso de gasa. *La solución salina no se incluye en el Kit estéril básico.*



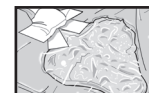
**Paso 8** Coloque el apósito transparente sobre la herida y séllela.



**Paso 9** Fije el tubo de drenaje con esparadrapo impermeable.



**Paso 10** Conecte el drenaje al depósito y comience la aspiración, asegurándose de instalar el correctamente el depósito.



**El apósito acabado** tendrá un aspecto de "uva pasa" y un tacto firme.  
*ADVERTENCIA: el drenaje no se debe colocar nunca en un tracto de fístula explorado.*

### Cambio del apósito

El Kit de apósitos debe cambiarse cada 48 horas después de la aplicación inicial de la terapia. Si no se observan fugas y el paciente está cómodo, los apósitos pueden cambiarse dos o tres veces a la semana. En los casos de exudado abundante o con sedimentos, puede que sea necesario cambiar los apósitos con más frecuencia. Compruebe los apósitos con regularidad. Las heridas infectadas pueden requerir cambiar los apósitos con más frecuencia. La herida debe inspeccionarse regularmente para comprobar que no haya señales de infección. Durante todo el tratamiento, se deben vigilar posibles signos de infección local o sistémica. Si se observan signos de infección sistémica o de infección progresiva en la zona de la herida, avise inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

Fabricado en Estados Unidos por:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716

Smith & Nephew Medical Ltd.,

Hull HU3 2BN, England

® Marca comercial de Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com



## RENASYS<sup>®</sup>-G STERILE

Terapia de feridas por pressão negativa  
Kit básico de pensos de gaze  
Compatível com O.R.



### Indicações de utilização

Os kits de pensos para feridas (Wound Dressing Kits) da Smith & Nephew destinam-se a ser utilizados em conjunto com os sistemas de terapia de feridas por pressão negativa (Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)) da Smith & Nephew.

Os sistemas NPWT são indicados para doentes que foram tratados com um dispositivo de sucção, em especial porque o dispositivo pode promover a cicatrização da ferida.

O NPWT é adequado para a utilização nas feridas seguintes:

- Úlceras de pressão
- Úlceras diabéticas/neuropáticas
- Úlceras de insuficiência venosa
- Feridas traumáticas
- Feridas cirúrgicas pós-operatórias e deiscências
- Fistulas exploradas
- Retalhos e enxertos de pele

### Contra-indicações

A utilização do NPWT é contra-indicada em caso de:

- Osteomielite não tratada
- Artérias, veias ou órgãos expostos
- Escara
- Ferida maligna (exceptuando cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)

### Advertências

1. Os doentes devem ser vigiados atentamente em relação a hemorragias. Se se verificar a existência de uma hemorragia súbita ou crescente, interrompa imediatamente a terapia, tome as medidas adequadas para parar a hemorragia e contacte o clínico responsável pelo tratamento.
2. Os doentes que sofrem de hemostase difícil ou que estejam a seguir uma terapia anti-coagulante correm um risco acrescido de hemorragia. Durante a terapia, evite a utilização de produtos hemostáticos que podem aumentar o risco de hemorragia, se esta for interrompida.
3. Deve cobrir ou retirar as extremidades afiadas ou os fragmentos de osso de uma ferida antes de utilizar o sistema NPWT, devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos enquanto estiver em pressão negativa.
4. Não utilize o NPWT em vasos sanguíneos ou órgãos expostos.
5. Caso seja necessária desfibrilação, desligue o dispositivo do penso da ferida antes da mesma. Retire o penso da ferida, caso interfira com a desfibrilação.
6. As bombas do NPWT não são compatíveis com RM (Ressonância magnética) ou TC (Tomografia computadorizada). Não coloque o NPWT no local da RM ou no raio de acção do aparelho.
7. Durante o funcionamento, transporte, reparação ou eliminação dos sistemas e acessórios NPWT, o risco de líquidos infecciosos serem aspirados ou de contaminação do conjunto da bomba devido a uma utilização incorrecta não pode ser eliminado. Devem ser cumpridas as precauções universais sempre que trabalhar com peças ou equipamento potencialmente contaminados.
8. Estes dispositivos não foram estudados em doentes pediátricos. O tamanho e peso do doente devem ser tidos em consideração ao prescrever estes dispositivos.
9. O NPWT não é adequado para ser utilizado em zonas onde existe perigo de explosão (por ex.: unidade hiperbárica de oxigénio).
10. Os kits de reservatórios são fornecidos sem esterilização e não devem ser utilizados em ambientes esterilizados.

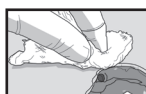
### Precauções

1. Devem ser tomadas as devidas precauções em doentes que estejam ou possam estar a:
  - Seguir uma terapia anti-coagulante ou com inibidores de agregação de plaquetas, com hemorragias activas ou que tenham vasos sanguíneos ou órgãos enfraquecidos.
  - Sofrer de hemostase difícil na ferida.
  - Não ser tratados por má nutrição.
  - Incompatíveis ou reticentes.
  - Sofrer de feridas muito próximas de vasos sanguíneos ou de fáscia delicada.

2. As feridas infectadas podem necessitar de mudanças de penso mais frequentes. A ferida deve ser vigiada regularmente de forma a verificar se existem sinais de infecção.
3. A terapia NPWT deve ser mantida ligada no modo CONSTANTE durante a duração do tratamento. Podem existir situações em que o doente tenha de ser desligado da bomba NPWT, como por exemplo para actividades quotidianas e para exames de diagnóstico. Se for necessário desligar o doente, a tubagem deve ser presa e as extremidades da tubagem devem ser protegidas. O tempo durante o qual os doentes podem ficar desligados da bomba de vácuo consiste numa decisão clínica tomada com base nas características individuais do doente e da ferida. Os factores a considerar incluem: a quantidade de drenagem, localização da ferida, integridade da vedação do penso, avaliação da carga bacteriana e o risco de infecção do doente.
4. Condição de utilização: este dispositivo apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e autorizado. O utilizador tem de ter os conhecimentos necessários da aplicação médica específica, para a qual o NPWT está a ser utilizado.
5. Se o dispositivo esteve sujeito a temperaturas negativas, tem de ser colocado à temperatura ambiente antes da sua utilização, caso contrário a unidade da bomba pode ficar danificada.
6. Certifique-se de que a tubagem está completamente instalada e sem quaisquer dobras para evitar fugas ou bloqueios no circuito de sucção.
7. Coloque o dispositivo e a tubagem na posição correcta para evitar o risco de tropeçar e do doente ficar por cima da tubagem.
8. Quando for tomar banho/duche, o doente tem de prender a tubagem e desligar-se do dispositivo.
9. Verifique o filtro de protecção contra derramamento/bactérias e substitua-o conforme necessário ou, no mínimo semanalmente, aquando da mudança do reservatório.
10. As estruturas subjacentes, tais como tendões, ligamentos e nervos devem ser cobertas com tecido natural ou com uma camada de penso não adesivo.
11. O nível de sucção nunca deve ser doloroso. Se o doente manifestar desconforto com o nível de sucção, considere reduzir a pressão.
12. Utilize sempre o reservatório de menor volume possível – não utilize o reservatório de 800cc em doentes com um risco elevado de hemorragia.
13. Vigie regularmente o dispositivo e o local da ferida durante a terapia para garantir o tratamento terapêutico e o conforto do doente.
14. No caso de algum líquido penetrar na bomba, interrompa a utilização e contacte o seu fornecedor autorizado para obter assistência.
15. Tal como com todos os produtos adesivos, aplique e retire o penso cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele esfole, especialmente após mudanças frequentes de penso.
16. Não utilize se a embalagem tiver fendas ou apresentar danos.

### Aplicação do penso

Utilize técnicas limpas/assépticas ou estéreis para a aplicação, dependendo do protocolo institucional. Utilize apenas os kits de pensos (Dressing Kits) da Smith & Nephew aprovados para utilização com o sistema. Se o objectivo for lavar a superfície da ferida durante um determinado período de tempo, a sucção deve ser desligada durante esse período. Quando a porta de irrigação do reservatório não estiver a ser utilizada, deve colocar a tampa na porta.



#### Passo 1

Limpe o leito da ferida e seque de acordo com o protocolo. Não aplique o No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> directamente na ferida aberta.



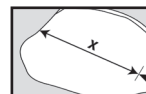
**Passo 2** Aplique vedante de pele na zona em volta da ferida.

*Não está incluído no Kit básico de esterilização.*



**Passo 3** Prepare uma camada de gaze não adesiva e coloque-a ao longo do leito da ferida.

*Não está incluída no Kit básico de esterilização.*



**Passo 4** Corte o dreno de forma a ficar aproximadamente 2,5 cm mais pequeno que a base da ferida.



**Passo 5** Aplique uma camada de gaze anti-microbiana humedecida com soro fisiológico no leito da ferida. Coloque o dreno na parte superior da gaze. Para a drenagem do canal, envolva o dreno numa camada de gaze.

*Cuidado: é vital que a gaze seja humedecida com soro fisiológico normal antes de preencher a ferida.*



**Passo 6** Fixe o dreno no lugar.



**Passo 7** Preencha a ferida com gaze anti-microbiana humedecida com soro fisiológico. A gaze deve preencher delicadamente a ferida até à superfície. Evite colocar demasiada gaze.

*O soro fisiológico não está incluído no kit básico de esterilização (Basic Sterile Kit).*



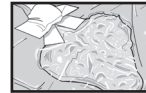
**Passo 8** Coloque um penso transparente por cima da ferida e vede.



**Passo 9** Fixe a tubagem do dreno com fita à prova de água.



**Passo 10** Ligue o dreno ao reservatório e inicie a sucção, certificando-se de que o reservatório está instalado correctamente.



**O penso final** terá uma aparência "semelhante a uma uva" e será firme ao toque.

*AVISO: O dreno nunca deve ser colocado no tracto de uma fistula não explorada.*

### Mudanças de penso

O kit de pensos deve ser mudado a cada 48 horas, após a aplicação inicial da terapia. Se não existir qualquer fuga e se o doente estiver confortável, as mudanças de penso devem ser feitas 2 a 3 vezes por semana. No caso de drenagem abundante ou drenagem com sedimento, poderão ser necessárias mudanças de penso mais frequentes. Verifique os pensos regularmente. Feridas infectadas podem necessitar de mudanças de penso mais frequentes. A ferida deve ser vigiada de forma a verificar se existem sinais de infecção.

Ao longo do tratamento, verifique se existem sinais de infecção local ou sistémica. Se existirem quaisquer sinais de infecção sistémica ou infecção em estado avançado no local da ferida, contacte imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.

Fabricado nos EUA para:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716  
Smith & Nephew Medical Ltd.,  
Hull HU3 2BN, England

\*Marca comercial da Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com

## RENASYS<sup>®</sup>-G STERILE

### Negative Pressure Wound Therapy Kit base in garza per medicazione Idoneo all'uso in sala operatoria



#### Indicazioni per l'uso

I kit di medicazione Smith & Nephew sono progettati per l'uso con i sistemi a pressione negativa (NPWT) di Smith & Nephew. I sistemi NPWT sono indicati per pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di suzione, particolarmente in funzione della capacità del dispositivo di facilitare la guarigione della ferita.

NPWT è appropriato per l'uso nelle seguenti ferite:

- Ulcere da pressione
- Ulcere diabetiche/neuropatiche
- Ulcere da insufficienza venosa
- Lesioni traumatiche
- Ferite post-operatorie e deiscenze chirurgiche
- Fistole accertate
- Lembi e innesti cutanei

#### Controindicazioni

L'impiego del sistema NPWT è controindicato in caso di:

- Osteomielite non trattata
- Arterie, vene od organi esposti
- Escara
- Lesione neoplastica (se non a scopo palliativo per migliorare la qualità della vita)

#### Avvertenze

1. I pazienti vanno monitorati attentamente per il rischio di sanguinamenti. In caso di sanguinamento improvviso o aumentato, interrompere immediatamente la terapia, adottare le misure necessarie per arrestare l'emorragia e contattare il medico curante.
2. Nei pazienti con disturbi dell'emostasi o in terapia anticoagulante il rischio di sanguinamento è maggiore. Durante la terapia, evitare l'uso di emostatici che, in caso di sospensione, possono aumentare il rischio di sanguinamento.
3. È necessario coprire o rimuovere dalla ferita i bordi taglianti o i frammenti ossei prima dell'uso del sistema NPWT, per evitare il rischio di perforazione di organi o vasi sanguigni mentre si applica la pressione negativa.
4. Non utilizzare la NPWT sui vasi sanguigni od organi esposti.
5. Se è necessario defibrillare, scollegare il dispositivo dalla medicazione prima della procedura. Rimuovere la medicazione, se può interferire con la defibrillazione.
6. Le pompe per NPWT non sono compatibili con la RMN o la TC. Non introdurre il sistema NPWT in ambiente RMN o nel raggio di azione dello scanner.
7. Durante il funzionamento, il trasporto, la riparazione o lo smaltimento dei sistemi e degli accessori NPWT non si può eliminare il rischio di aspirazione di liquidi infetti o di contaminazione del gruppo pompa in caso di uso scorretto. Osservare le precauzioni universalmente adottate quando si lavora con componenti o apparecchiature potenzialmente contaminate.
8. Questi dispositivi non sono stati studiati in pazienti pediatrici. Prima di prescrivere questi dispositivi è necessario valutare la statura e il peso del paziente.
9. Il sistema NPWT non è idoneo all'uso in aree in cui sussiste il pericolo di esplosione (ad es., unità di ossigeno-terapia iperbarica).
10. I canister kit sono forniti non sterili e non vanno impiegati in campo sterile.

#### Precauzioni

1. Adottare le dovute precauzioni nei pazienti che:
  - Assumono o potrebbero assumere anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, hanno un sanguinamento in atto o fragilità vasale o di organi.
  - Soffrono di disturbi dell'emostasi.
  - Sono affetti da malnutrizione non trattata.
  - Non collaborano o mostrano resistenza al trattamento.
  - Presentano ferite in stretta prossimità dei vasi sanguigni o dei fasci neuromuscolari.

2. Le ferite infette potrebbero richiedere sostituzioni più frequenti della medicazione. È necessario monitorare regolarmente la ferita per controllare la comparsa di segni di infezione.
3. La terapia NPWT deve rimanere attiva in modalità costante (CONSTANT) per tutta la durata del trattamento. In determinate situazioni potrebbe essere necessario scollegare la pompa NPWT dal paziente, per esempio per le normali attività quotidiane e i test diagnostici. Se il paziente deve essere staccato, il tubo di connessione va clampato e le estremità del tubo vanno protette. L'intervallo di tempo, durante il quale i pazienti possono rimanere scollegati dalla pompa per il vuoto, va deciso dal clinico in base alle caratteristiche individuali del paziente e della ferita. Fattori da prendere in considerazione includono la quantità di drenaggio, la sede della ferita, la tenuta della medicazione, la valutazione della carica batterica nella ferita e il rischio di infezione del paziente.
4. Come condizione d'uso, il dispositivo va utilizzato esclusivamente da personale qualificato e autorizzato. L'utente deve possedere le conoscenze specialistiche necessarie per l'applicazione medica specifica per cui intende utilizzare la NPWT.
5. Se il dispositivo è stato esposto a temperature al di sotto dello zero, va portato a temperatura ambiente prima dell'uso; in caso contrario l'unità pompa potrebbe essere danneggiata.
6. Accertarsi che i drenaggi siano installati integralmente e non siano attorcigliati, per evitare perdite o blocchi nel circuito di aspirazione.
7. Posizionare bene il dispositivo e il drenaggio, per evitare che qualcuno possa inciampare o che il paziente possa schiacciare il tubo.
8. Durante la doccia/il bagno il paziente deve clampare il tubo e scollegarlo dal dispositivo.
9. Controllare il filtro di protezione da troppo pieno/antibatterico e sostituirlo quando necessario o almeno una volta alla settimana, quando si sostituisce il canister.
10. Le strutture sottese, come tendini, legamenti e nervi vanno coperti con tessuto naturale o con uno strato di medicazione non aderente.
11. Il livello di aspirazione non deve mai provocare dolore. Se il paziente riferisce fastidio con il livello di aspirazione applicato, prendere in considerazione la possibilità di ridurre la pressione.
12. Usare sempre canister del volume più ridotto possibile – non utilizzare canister da 800 ml in pazienti ad elevato rischio di sanguinamento.
13. Monitorare con regolarità il dispositivo e il sito della ferita durante la terapia per garantire lo svolgimento della terapia e il comfort del paziente.
14. Se nella pompa penetrano liquidi, interrompere l'utilizzo e restituire al fornitore autorizzato per l'assistenza.
15. Come per tutti i prodotti adesivi, la medicazione va applicata e rimossa con cautela da pelli sensibili o delicate per evitare lacerazioni cutanee, specie in caso di cambi frequenti.
16. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

#### Applicazione della medicazione

Per l'applicazione utilizzare tecniche pulite/asettiche o sterili, a seconda del protocollo in uso presso la struttura. Utilizzare esclusivamente i kit di medicazione di Smith & Nephew approvati per l'uso con il sistema. Se l'obiettivo è di irrigare la superficie della ferita per un periodo di tempo, in quel frattempo l'aspirazione va disattivata. Quando il port di irrigazione sul canister non è in uso, va richiuso con l'apposito tappo.

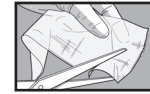


#### Punto 1

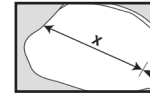
Pulire il letto della ferita e asciugare tamponando secondo il protocollo. Non applicare le salviettine protettive No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> direttamente sulla ferita aperta.



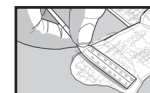
**Punto 2** Applicare la salviettina protettiva sulla cute perilesionale.  
*Non incluso nel kit base sterile.*



**Punto 3** Tagliare un singolo strato di garza non aderente e applicarlo sul letto della ferita.  
*Non incluso nel kit base sterile.*



**Punto 4** Tagliare il drenaggio, lasciandolo di circa 2,5 cm più corto della lunghezza della ferita.



**Punto 5** Applicare uno strato di garza antimicrobica inumidita con soluzione salina sul fondo della lesione. Posizionare il tubo di drenaggio sopra garza. In caso di drenaggio canalizzato, avvolgere uno strato di garza intorno al drenaggio.  
*Attenzione: prima di riempire la ferita è importante che la garza sia impregnata di fisiologica.*



**Punto 6** Fissare il drenaggio.



**Punto 7** Zaffare la ferita con la garza antimicrobica inumidita con soluzione salina. La garza deve riempire morbidamente la ferita fino al piano cutaneo. Non riempire eccessivamente.  
*Soluzione salina non inclusa nel kit base sterile.*



**Punto 8** Applicare il film trasparente sulla ferita e sigillare.



**Punto 9** Fissare il tubo di drenaggio con cerotto impermeabile.



**Punto 10** Collegare il drenaggio al canister e avviare l'aspirazione, accertandosi che il canister sia installato correttamente.



**La medicazione completata** avrà l'aspetto di "uva passa" e risulterà compatta al tatto.  
**AVVERTENZA: non posizionare mai il drenaggio in un tragitto fistoloso non accertato.**



#### Cambio della medicazione

Dall'inizio della terapia, il kit di medicazione va sostituito ogni 48 ore. Se non sono presenti fuoriuscite di liquidi e il paziente è in situazione di comfort, la medicazione va cambiata 2 - 3 volte alla settimana. In caso di drenaggio copioso o drenaggio con sedimenti, potrebbero essere necessarie sostituzioni più frequenti.

Controllare la medicazione con regolarità. Le ferite infette potrebbero richiedere sostituzioni più frequenti della medicazione. La ferita va costantemente monitorata per controllare la comparsa di eventuali segni di infezione. Per tutta la durata del trattamento, controllare la comparsa di eventuali segni di infezione locale o sistemica. Nel caso siano presenti segni di infezione sistemica o infezione progressiva nel sito di lesione, contattare immediatamente il medico curante.

Prodotto in USA per:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716

Smith & Nephew Medical Ltd.,

Hull HU3 2BN, England

\*Marchio di Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com



## RENASYS<sup>o</sup>-G STERIEL

Wondtherapie door middel van negatieve druk

Steriele basis wondset

OK-toepasbaar



### Indicaties voor gebruik

Smith & Nephew wondverbandsets zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met NPWT (Negative Pressure Wound Therapy)-systemen van Smith & Nephew. NPWT-systemen zijn geïndiceerd voor patiënten die baat hebben bij toepassing van een console voor negatieve druk omdat het apparaat wondgenezing kan bevorderen.

NPWT is geschikt voor gebruik bij de volgende wonden:

- decubitus wonden
- diabetische/neuropathische ulcera
- veneuze ulcera
- traumatische wonden
- post-operatieve en dehiscente chirurgische wonden
- onderzochte fistels
- huidflappen en transplantaten

### Contra-indicaties

Het gebruik van de NPWT is gecontra-indiceerd voor:

- niet behandelde osteomyelitis
- blootliggende arteriën, venen of organen
- necrose
- maligne weefsel in de wond (met uitzondering van palliatieve zorg ter verbetering van de levenskwaliteit)

### Waarschuwingen

1. Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op bloedingen. Als er een plotselinge of toegenomen bloeding wordt waargenomen, moet de therapie onmiddellijk worden gestopt. Neem de noodzakelijke maatregelen om de bloeding te stoppen en neem contact op met de behandelend arts.
2. Patiënten met een moeilijke hemostase of patiënten die worden behandeld met anticoagulantia hebben een verhoogde kans op bloedingen. Vermijd tijdens de therapie het gebruik van hemostaseproducten die bij verstoring de kans op bloedingen kunnen vergroten.
3. Scherpe randen of botfragmenten in een wond moeten vóór gebruik van het NPWT-systeem worden afgedekt of verwijderd vanwege het risico op doorboren van organen of bloedvaten tijdens de negatieve druk.
4. Gebruik NPWT niet op blootliggende bloedvaten of organen.
5. Indien de noodzaak tot defibrillatie zich voordoet, moet het apparaat voorafgaand aan defibrillatie van het wondverband worden losgemaakt. Verwijder het wondverband als dit de defibrillatie belemmert.
6. NPWT-systemen zijn niet compatibel met MRI of CT-scans. Breng NPWT-systemen niet in de MRI-ruimte of binnen het bereik van een scanner.
7. Tijdens bediening, vervoer, reparatie of verwijdering van NPWT-systemen en -accessoires kan het risico van aspiratie van infectieuze vloeistoffen of besmetting van het apparaat door onjuist gebruik niet worden uitgesloten. Bij het werken met potentieel besmette onderdelen of apparatuur moeten algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
8. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van deze systemen bij pediatrische patiënten. Bij het voorschrijven van deze systemen moet rekening worden gehouden met de leeftijdscategorie en het gewicht van de patiënt.
9. NPWT is niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke ruimtes (bijvoorbeeld drukkamer voor hyperbare zuurstoftherapie).
10. De canisters worden niet steriel geleverd en mogen niet in een steriel veld worden gebruikt.

### Voorzorgsmaatregelen

1. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen voor patiënten voor wie (mogelijk) het volgende geldt:
  - actuele anticoagulantiestherapie of behandeling met plaatjesaggregatiethermies, actieve bloedingen of verzwakte bloedvaten of organen.
  - moeilijke wondhemostase.
  - niet behandelde ondervoeding
  - niet meewerken aan therapie of weerstand bieden
  - wonden in dichte nabijheid van bloedvaten of delicaat bindweefsel.

2. Bij geïnfecteerde wonden zijn mogelijk meer verbandwisselingen noodzakelijk. De wond moet regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van infectie.
3. NPWT-therapie moet gedurende de behandeling ingeschakeld blijven in de modus CONTINU. In bepaalde gevallen kan het noodzakelijk zijn om de patiënt los te koppelen van de NPWT-console, bijvoorbeeld voor activiteiten in het dagelijkse leven en diagnostische tests. Als deze zich voordoen, dient de slang te worden afgeklemd en de slanguiteinden te worden beschermd. Hoe lang patiënten losgekoppeld kunnen blijven van de console is een klinische beslissing die moet worden genomen op basis van de individuele eigenschappen van de patiënt en de wond. Factoren waarmee rekening moet worden gehouden zijn: de hoeveelheid vocht die wordt afgezogen, plaats van de wond, integriteit van de wondverbandafdichting, beoordeling van de bacteriële last in de wond en de kans van de patiënt op ontwikkeling van een infectie.
4. Volgens de gebruiksvoorwaarden mag dit apparaat uitsluitend door daartoe gemachtigd en gekwalificeerd personeel worden gebruikt. De gebruiker dient over de noodzakelijke kennis te beschikken van de specifieke medische toepassing waarvoor NPWT wordt gebruikt.
5. Als het apparaat is blootgesteld aan temperaturen onder het vriespunt, moet het vóór gebruik op kamertemperatuur worden gebracht om beschadiging van het apparaat te voorkomen.
6. Zorg ervoor dat de slang goed zonder knikken wordt aangesloten om lekkages en verstoppingen in het vacuümcircuit te voorkomen.
7. Plaats het apparaat en de slang zodanig dat deze geen struikelgevaar opleveren en de patiënt niet op de slang kan gaan liggen.
8. Voorafgaand aan baden/douchen moet de patiënt de slang afklemmen en van het apparaat losmaken.
9. Controleer de overloopbeveiliging/het bacteriële filter en vervang deze indien nodig of minimaal eenmaal per week bij elke vervanging van de canister.
10. Onderliggende structuren zoals pezen, ligamenten en zenuwen moeten worden afgedekt met natuurlijk weefsel of een niet-klevende wondcontactlaag.
11. Het drukniveau mag nooit pijnlijk zijn. Als de patiënt het drukniveau oncomfortabel vindt, moet verlaging van de druk worden overwogen.
12. Kies altijd de kleinste mogelijke canister - gebruik geen canister van 800 ml bij patiënten met een grote kans op bloeding.
13. Blijf het apparaat en het wondgebied tijdens de therapie regelmatig controleren om een therapeutische behandeling te garanderen en ongemak bij de patiënt te voorkomen.
14. Als er vloeistof in het apparaat binnendringt, stopt u het gebruik van de console en stuurt u deze naar de erkende leverancier voor service.
15. Zoals bij alle klevende producten het geval is, moet het verband voorzichtig worden aangebracht en verwijderd van een gevoelige of tere huid om beschadiging van de huid te voorkomen, met name na veelvuldige verbandwisselingen.
16. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

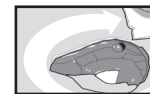
### Wondverband aanbrengen

Gebruik een schone of steriele/aseptische techniek voor het aanbrengen afhankelijk van het protocol van de instelling. Uitsluitend de Smith & Nephew verbandsets zijn goedgekeurd voor gebruik met het systeem. Als het wondoppervlak enige tijd moet worden gespoeld, moet de negatieve druk gedurende die periode worden uitgeschakeld. Wanneer de irrigatiepoort in de canister niet in gebruik is, moet de dop hierop zijn aangebracht.



#### Step 1

Wond reinigen en randen droogdeppen volgens het protocol. Breng geen No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> rechtstreeks op een open wond aan.



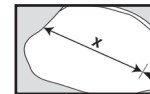
**Step 2** Breng een huid-sealant aan op het wondgebied.

Vormt geen onderdeel van de steriele basisset.



**Step 3** Knip een stuk niet-verklevend gaas (bijvoorbeeld CUTICERIN<sup>®</sup>) uit en breng dit aan op het wondbed.

Vormt geen onderdeel van de steriele basisset.



**Step 4** Knip de drain af op een lengte die 2,5 cm korter is dan de grootte van de wond.



**Step 5** Breng een laag met fysiologische zoutoplossing bevochtigd antimicrobieel gaas aan op het wondbed. Plaats de drain bovenop het gaas. Bij gebruik van een channel drain knikelt u de laag gaas om de drain.



*Let op: Het is uiterst belangrijk dat het gaas met normaal fysiologisch zout wordt bevochtigd voordat de wond met het gaas wordt opgevuld.*



**Step 6** Fixeer de drain.



**Step 7** Vul de wond op met antimicrobieel gaas dat met fysiologische zoutoplossing is bevochtigd. Het gaas moet de wond losjes opvullen tot aan het wondoppervlak. Voorkom te sterk opvullen.

*Fysiologisch zout vormt geen onderdeel van de steriele basisset*



**Step 8** Breng een transparante folie aan over het wondbed en druk deze goed aan.



**Step 9** Fixeer de drain met waterbestendige tape.



**Step 10** Sluit de drain aan op de canister en start met de drukbehandeling. Zorg dat de canister correct is aangesloten.



**Het aangebrachte verband lijkt op een rozijn en voelt stevig aan.**

*WAARSCHUWING: De drain mag nooit in een niet-onderzocht fistelkanaal worden geplaatst.*

### Verband wisselen

Eerste verbandwissel moet 48 uur na het begin van de therapie plaatsvinden. Als er geen lek is en de patiënt geen ongemak ervaart, dan dient het verband 2 tot 3 keer per week te worden vervangen. In het geval van veel vochtverlies of vochtverlies met sediment, kan het vaker wisselen van verband noodzakelijk zijn. Controleer het verband regelmatig. Bij geïnfecteerde wonden is het soms nodig om verband vaker te vervangen. De wond moet voortdurend worden gecontroleerd op tekenen van infectie. Controleer tijdens de behandeling regelmatig op tekenen van lokale en systemische infectie. Als er tekenen zijn van systemische infectie of progressieve infectie in het wondbed, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.

Geproduceerd in de Verenigde Staten voor:  
Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716  
Smith & Nephew Medical Ltd.,

Hull HU3 2BN, England  
Handelsmerk van Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com



## RENASYS<sup>®</sup>-G STERIL

### Sårbehandling med undertryk Vedlagt gazeforbindings sæt Kan anvendes på operationsstue



#### Indikationer

Smith & Nephew sårforbindings sættet er beregnet til brug sammen med Smith & Nephew-sårbehandlingssystemer med undertryk (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT). NPWT-systemer er beregnet til patienter, som med positivt resultat kan behandles med en sugeanordning, da anordningen kan fremskynde sårheling. NPWT er egnet til brug ved de følgende sårtyper:

- Tryksår
- Tryksår som følge af diabetisk neuropati
- Tryksår som følge af venøs insufficiens
- Traumatiske sår
- Post-operative og rumperede kirurgiske sår
- Eksploderede fistler
- Hudlapper og transplantater

#### Kontraindikationer

Brugen af NPWT er kontraindiceret ved:

- Ubehandlet osteomyelitis
- Frilagte arterier, vener eller organer
- Sårskorper
- Maligniteter i såret (undtagen som lindrende middel for at forbedre livskvalitet)

#### Advarsler

1. Patienter skal overvåges nøje for tegn på blødning. Hvis der observeres pludselig eller forstærket blødning, skal behandlingen straks seponeres. Træf de nødvendige foranstaltninger for at stoppe blødningen, og kontakt den behandlende læge.
2. Patienter med svær hæmostase eller patienter i antikoagulationsbehandling har større blødningsrisiko. Under behandlingen bør der ikke anvendes hæmostaseprodukter, da dette kan øge blødningsfaren, hvis behandlingen afbrydes.
3. Skarpe kanter eller knoglestykker i et sår skal dækkes til eller fjernes, inden NPWT-systemet bruges på grund af risikoen for at stikke hul på organer eller blodkar, mens der påføres undertryk på såret.
4. Brug ikke NPWT-systemer på frilagte blodkar eller organer.
5. Hvis defibrillering er nødvendig, frakobles anordningen fra sårforbindingen inden defibrilleringen. Fjern sårforbindingen, hvis den er i vejen for defibrilleringen.
6. NPWT-pumper må ikke anvendes sammen med MR- eller CT-skanningsudstyr. NPWT-systemet må ikke bringes i nærheden af MR-skanningsrummet eller skanneren.
7. Ved drift, transport, reparation eller bortskaffelse af NPWT-systemer og -tilbehør er det ikke muligt at eliminere risikoen for aspiration af smitsomme væsker eller kontamination af pumpeenheten pga. ukorrekt brug. Generelle forholdsregler bør følges ved håndtering af potentielt kontaminerende dele eller udstyr.
8. Disse anordninger er ikke blevet undersøgt hos pædiatriske patienter. Patientens størrelse og vægt skal tages i betragtning ved ordination af behandling med disse anordninger.
9. NPWT-systemer er uegnede til brug i områder, hvor der er eksplosionsfare (f.eks. trykkammer).
10. Drænbeholder sæt leveres usterile og bør ikke anvendes i et sterilt felt.

#### Forholdsregler

1. Der bør træffes forholdsregler for patienter, som:
  - Behandles med antikoagulantia eller trombocyt hæmmere, har aktiv blødning eller har svækkede blodkar eller organer.
  - Lider af svær sårhæmostase.
  - Ikke er behandlet for fejlmærning.
  - Modsætter sig behandling.
  - Har sår, der ligger tæt på blodkar eller skrøbelige fascia.

2. Inficerede sår kan kræve hyppigere forbindings skift. Vedvarende overvågning af såret for tegn på infektion er vigtigt.
3. NPWT-behandlingen skal holdes i tilstanden KONSTANT under hele terapiforløbet. Der kan opstå situationer, hvor det er nødvendigt at frakoble patienten fra NPWT-pumpen, for eksempel i forbindelse med almindelige dagligdagsaktiviteter og diagnostiske tests. Hvis patienten skal frakobles, skal drænslangen afklemmes, og slangeenderne beskyttes. Hvor længe en patient kan være koblet fra vakuumpumpen, er en klinisk beslutning, der skal træffes på grundlag af patientens tilstand og sårets beskaffenhed. Faktorer, der bør tages i betragtning, inkluderer: mængden af sugning, sårets beliggenhed, forseglings integritet, vurdering af omfanget af bakterier i såret samt patientens infektionsrisiko.
4. Det er en betingelse for brug, at anordningen udelukkende anvendes af kvalificeret og autoriseret personale. Brugeren skal have den nødvendige viden om NPWT-systemets specifikke medicinske anvendelse.
5. Hvis anordningen har været opbevaret ved temperaturer under frysepunktet, skal den opnå stuetemperatur, inden den tages i brug, da pumpeenheten ellers kan beskadiges.
6. Sørg for, at drænslangen er installeret fuldstændigt og uden knæk for at undgå lækager eller blokeringer i slangekredsløbet.
7. Anbring anordning og slange korrekt for at undgå risiko for, at brugeren falder over udstyret, eller at patienten ligger oven på slangen.
8. Ved kar- eller brusebad skal patienten afklemme slangen og koble den fra anordningen.
9. Kontroller mekanismen til beskyttelse mod overfyldning/ bakteriefiltret, og udskift efter behov, eller mindst en gang om ugen samtidig med udskiftning af drænbeholdere.
10. Underliggende strukturer, såsom sener, ligamenter og nerver, skal dækkes til med naturligt væv eller med et lag ikke-klæbende forbinding.
11. Sugestykken må aldrig forårsage smerter. Hvis patienten melder om ubehag forbundet med sugestykken, bør det overvejes at reducere trykket.
12. Brug altid den mindst mulige beholder. Brug ikke 800 ml beholderen til patienter med høj blødningsrisiko.
13. Fortsæt overvågning af anordningen og såret under behandlingen for at sikre terapeutisk effekt og patientkomfort.
14. Hvis der trænger væske ind i pumpen, må den ikke længere anvendes. Pumpen skal returneres til den autoriserede forhandler til service.
15. Når forbindingen skiftes, skal det sikres, at alle skumstykker er blevet fjernet fra såret.
16. Som med alle klæbende produkter skal forbindingen sættes på og fjernes forsigtigt fra følsom eller skrøbelig hud for at undgå, at huden rives af, især ved hyppige forbindings skift.
17. Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

#### Påsætning af forbindingen

Brug rene/aseptiske eller sterile teknikker ved påsætning af forbindingen, afhængigt af institutionens protokol. Brug kun Smith & Nephew forbindings sæt, der er godkendt til brug med systemet. Hvis hensigten er at gennemvæde sårladen i et stykke tid, skal der slukkes for sugningen i dette tidsrum. Når skylleporten på beholderen ikke er i brug, skal låget sættes på porten.



#### Trin 1

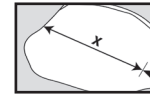
Skyl sårbunden, og dup såret tørt i hht. protokollen. Påfør ikke No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> direkte på det åbne sår.



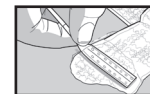
**Trin 2** Påfør hudforsegler på området omkring såret.  
*Hudforseglingsproduktet er ikke inkluderet i det vedlagte sterile sæt.*



**Trin 3** Klip et enkelt lag ikke-klæbende gaze til, og læg det hen over sårbunden.  
*Denne gaze er ikke inkluderet i det vedlagte sterile sæt.*



**Trin 4** Klip drænet, så det er ca. 2,5 cm kortere end bunden af såret.



**Trin 5** Læg et lag antimikrobielt, saltvandsfugtet gaze på sårbunden. Placer drænet oven på gazen. Ved dræn med kanaler vikles der et lag gaze rundt om drænet.



*Forsigtig: Det er yderst vigtigt, at gazen fugtes med fysiologisk saltvand, inden såret fyldes.*



**Trin 6** Fastgør drænet.



**Trin 7** Fyld såret med antimikrobiel gaze fugtet med saltvand. Gazen bør ligge løst og udfylde defekten til hudniveau. Undgå at fylde såret for meget.

*Saltvand er ikke inkluderet i det vedlagte sterile sæt.*



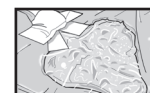
**Trin 8** Læg den transparente forbinding over såret som forsegling.



**Trin 9** Fastgør drænet med vandfast tape.



**Trin 10** Tilslut drænet til drænbeholderen, og start sugningen. Sørg for, at beholderen er installeret korrekt.



**Den færdiganlagte forbinding vil have et "rosinagtigt" udseende og vil føles fast.**  
**ADVARSEL:** Drænet må aldrig placeres i en ueksploreret fistelgang.

#### Skift af forbinding

Forbindings sættet bør udskiftes hver 48. time fra tidspunktet for den første behandling. Hvis forbindingen holder tæt, og patienten ikke har ubehag, skiftes forbindingen 2-3 gange om ugen. I tilfælde af kraftigt ekssudat eller ekssudat med sediment kan det være nødvendigt at skifte forbindingen oftere.

Kontroller forbindinger jævnligt. Inficerede sår kan kræve hyppigere forbindings skift. Vedvarende overvågning af såret for tegn på infektion er vigtigt.

Vær opmærksom på eventuelle tegn på lokal eller systemisk infektion under behandlingen. Hvis der observeres tegn på systemisk infektion eller fremskreden infektion i såret, skal den behandlende læge straks kontaktes.

Fremstillet i USA for:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716

Smith & Nephew Medical Ltd.,

Hull HU3 2BN, England

\*Varemærke tilhørende Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com



## RENASYS<sup>®</sup>-G STERIL

NPWT-behandling (sårbehandling med negativt trykk)  
Skiftesett med gas. Forenlig med bruk på operasjonsstue



### Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew-sårbandasjesett er beregnet til bruk med med systemer for sårbehandling med negativt trykk (NPWT-systemer) fra Smith & Nephew. NPWT-systemene indiseres for pasienter som ville ha fordel av en sugenretning, spesielt fordi innretningen kan fremme sårlegging.

NPWT-systemer egner seg for bruk på følgende sår:

- Trykksår
- Diabetiske/nevropatiske sår
- Venøse insuffisienssår
- Traumatiske sår
- Postoperative og åpne kirurgiske sår
- Utforskede fistler
- Hudklaffer og transplantater

### Kontraindikasjoner

Bruk av NPWT-systemer kontraindiseres for:

- Ubehandlet osteomyelitt
- Eksponerte arterier, vener eller organer
- Nekrotisert vev
- Malignt sår (med unntak av under palliativ behandling for å forbedre livskvaliteten)

### Advarsler

1. Pasienter må overvåkes omhyggelig for blødning. Hvis plutselig eller økt blødning observeres, skal behandlingen stoppes umiddelbart, tiltak iverksettes for å stoppe blødningen og behandlende lege kontaktes.
2. Pasienter som lider av vanskelig hemostase eller som mottar antikoaguleringsbehandling har en økt risiko for blødning. Under terapi, unngå å bruke hemostatiske produkter som kan øke risikoen for blødning hvis bruken avbrytes.
3. Skarpe kanter eller benfragmenter i et sår må tildekkes eller fjernes før bruk av NPWT-systemet, på grunn av risikoen for å punktere organer eller blodkar under negativt trykk.
4. Ikke bruk NPWT-systemer på eksponerte blodkar eller organer.
5. I tilfelle defibrillering er nødvendig, koble enheten fra sårbandasjen før defibrillering. Fjern sårbandasjen hvis den forstyrr defibrilleringen.
6. NPWT-pumper er ikke MRI- eller CT-kompatible. Ikke bring NPWT-systemer til MRI-rommet eller i nærheten av en skanner.
7. Ved bruk, transport, reparasjon eller bortskaffing av NPWT-systemer og -tilbehør, kan man ikke eliminere faren for at infiserte væsker aspireres eller at pumpeenheten kontamineres gjennom feil bruk. Universale forholdsregler skal overholdes ved arbeid med potensielt kontaminerte deler eller utstyr.
8. Disse innretningene har ikke blitt studert på pediatriske pasienter. Pasientens størrelse og vekt skal vurderes når disse innretningene foreskrives.
9. NPWT-systemer er ikke egnet for bruk i områder der det er en fare for eksplosjon (f.eks. hyperbarisk oksygenenhet).
10. Beholdersettene leveres ikke-sterile og skal ikke brukes i et sterilt felt.

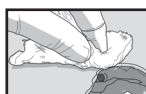
### Forholdsregler

1. Forholdsregler skal tas for pasienter som:
  - Behandles med antikoaguleringsmidler eller blodplatehemmere, som blør aktivt eller har svekkede blodkar eller organer.
  - Lider av vanskelig sårhemostase.
  - Lider av ubehandlet feilernæring.
  - Er uvillige eller vanskelige.

- Lider av sår rett i nærheten av blodkar eller sart fascia.
2. Infiserte sår kan kreve hyppigere bandasjeskift. Regelmessig overvåking av såret skal opprettholdes for å kontrollere for tegn på infeksjon.
3. NPWT-behandling bør fortsette i KONSTANT modus i så lenge behandlingen varer. Det kan være situasjoner der pasienten har behov for å frakobles NPWT-pumpen, for eksempel for dagligdagse gjøremål og diagnostisk testing. Hvis pasienten har behov for å frakobles, skal slangene klemmes til, og endene på slangene skal beskyttes. Hvor lenge pasientene kan være frakoblet vakuumpumpen er en klinisk beslutning som er basert på individuelle egenskaper for pasienten og såret. Faktorer som skal vurderes inkluderer: dreneringsmengde, sårets plassering, bandasjens tetningsevne, vurdering av bakteriell belastning i såret, samt pasientens risiko for infeksjon.
4. Som en bruksbetingelse skal denne innretningen kun brukes av kvalifisert og autorisert personale. Brukeren må ha den nødvendige kunnskapen for det spesifikke anvendelsesområdet NPWT-systemet skal brukes.
5. Hvis innretningen har blitt utsatt for kuldegrader, må den bringes til romtemperatur før bruk, ellers kan pumpeenheten skades.
6. Se til at slangen er fullstendig installert og uten noen knekk, for å unngå lekkasjer eller blokkeringer i sugekretsen.
7. Posisjoner innretningen og slangen riktig for å unngå risiko for snubling og at pasienten ligger på slangen.
8. Ved bading/dusjing må pasientene klemme igjen slangen og frakoble den fra innretningen.
9. Kontroller overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret og skift dem ut ved behov eller minst ukentlig med hver utskiftning av beholderen.
10. Underliggende strukturer, slik som sener, ligamenter og nerver skal tildekkes med naturlig vev og et ikke-klebende bandasjelag.
11. Sugenvået skal aldri være smertefullt. Hvis pasienten rapporterer at sugenvået gir ubehag, skal det vurderes en trykkreduksjon.
12. Bruk alltid det minste beholdervolumet som er mulig - ikke bruk 800 ml beholder på pasienter med en høy risiko for blødning.
13. Oppretthold regelmessig overvåking av innretningen og sårstedet i løpet av behandlingen for å sikre terapeutisk behandling og pasientens komfort.
14. Hvis det kommer væske inn i pumpen, avbryt bruken og returner den til din autoriserte leverandør for service.
15. Som med alle klebende produkter skal bandasjen påføres og fjernes forsiktig fra sensitiv eller skjør hud for å unngå at huden rives av, spesielt etter hyppige bandasjeskift.
16. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

### Bandasjepåføring

Bruk rene/aseptiske eller sterile teknikker for påføring, avhengig av institusjonens retningslinjer. Bruk kun Smith & Nephew-sårbehandlingssett som er godkjent for bruk med systemet. Hvis målet er å bade såroverflaten i en tidsperiode, skal sugingen slås av i denne perioden. Når skyllingsporten på beholderen ikke er i bruk, skal hetten påsettes porten.



#### Trinn 1

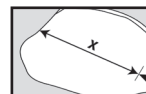
Rens og klappetørk sårsegen forsiktig i henhold til protokollen. Ikke påfør No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> direkte på åpent sår.



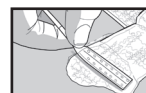
**Trinn 2** Påfør hudforsegling på området rundt såret.  
*Medfølger ikke som en del av det sterile skiftesettet.*



**Trinn 3** Klipp til et enkelt lag med ikke-klebende gas og legg det over sårsegen.  
*Medfølger ikke som en del av det sterile skiftesettet.*



**Trinn 4** Klipp drenet omtrent 2,5 cm kortere enn sårlinjen.



**Trinn 5** Påfør et lag med saltvannsfuktet antimikrobiell gas på sårsegen. Plasser drenet oppå gasen. Vikle et lag med gas rundt drenet.



*Forsiktig! Det er kritisk at gasen fuktes med normal saltvannsløsning før det legges på såret.*



**Trinn 6** Sikre drenet på plass.



**Trinn 7** Fyll såret med saltvannsfuktet antimikrobiell gas. Gasen skal legges løst til det fyller såret. Unngå overpakking. Saltvannsløsning medfølger ikke det sterile skiftesettet.



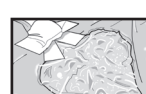
**Trinn 8** Plasser film bandasjen over såret og forsegle den.



**Trinn 9** Sikre drenerøret med vannfast tape.



**Trinn 10** Koble drenet til beholderen og begynn sugingen. Sørg for at beholderen er riktig installert.



**Ferdig bandasje** vil ha et "rosinlignende" utseende og være fast ved berøring.  
*ADVARSEL: Drenet skal aldri plasseres i en utforsket fistelkanal.*

### Bandasjeskift

Bandasjesettet skal skiftes hver 48. time etter den opprinnelige påføringen av behandlingssettet. Hvis det ikke finnes noen lekkasje og pasienten er komfortabel, skal bandasjen skiftes 2-3 ganger i uken. I tilfelle mye drenering eller drenering med sediment, kan det være behov for at bandasjen skiftes hyppigere. Kontroller bandasjene regelmessig. Infiserte sår kan kreve hyppigere bandasjeskift. Overvåkingen av såret må opprettholdes for å kontrollere for tegn på infeksjon. I løpet av behandlingen skal pasienten overvåkes for tegn på lokal eller systemisk infeksjon. Hvis det er tegn på systemisk infeksjon eller fremskridende infeksjon på sårstedet, ta umiddelbart kontakt med den behandlende legen.

Produsert i USA for:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716  
Smith & Nephew Medical Ltd.,  
Hull HU3 2BN, England

©Varemerke for Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com

## RENASYS<sup>®</sup>-G, STERIILI

### Alipainetta hyödyntävä haavanhoito (NPWT) Perusharsosidossarja Leikkaussalikäyttöön soveltuva



#### Käyttöaiheet

Smith & Nephew -haavasidossarjat on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Smith & Nephew'n alipainetta hyödyntävien haavanhoitojärjestelmien (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) kanssa. NPWT-järjestelmät on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät imulaitteen käytöstä, erityisesti tapauksissa, joissa laite edistää haavan paranemista.

NPWT sopii käytettäväksi seuraavien haavojen yhteydessä:

- painehaavat
- diabeetikon/neuropaattiset haavat
- laskimoiden vajaatoiminnasta aiheutuvat haavat
- traumaattiset haavat
- postoperatiiviset haavat ja auenneet leikkaushaavat
- tutkitut avanteet
- iholäpät ja -siirteet

#### Vasta-aiheet

NPWT:n käytön vasta-aiheita ovat

- hoitamaton osteomyeliitti
- paljastuneet valtimot, verisuonet tai elimet
- kova kate haavassa
- maligniteetti haavassa (poikkeuksena palliatiivinen hoito elämänlaadun parantamiseksi)

#### Varoitukset

1. Potilaita on seurattava tiiviisti verenvuodon varalta. Jos havaitaan yhtäkkiä tai lisääntyneitä verenvuotoa, hoito on keskeytettävä välittömästi, verenvuoto on pysäytettävä asianmukaisin keinoin ja on otettava yhteys hoitavaan lääkäriin.
2. Vaikeasta hemostaasista kärsivillä ja antikoagulanttihoitoa saavilla potilaille lisääntynyt verenvuotoriski. Älä käytä hoidossa hemostaattisia tuotteita, jotka voivat hoidon keskeytyessä lisätä verenvuotoriskiä.
3. Haavan terävät reunat tai luunsirut on peitettävä tai poistettava ennen NPWT-järjestelmän käyttöä, jotta vältetään elinten tai verisuonten puhkeaminen alipaineesta.
4. Älä käytä alipaineimuhoidoa paljaana oleville verisuonille tai elimille.
5. Jos potilas on defibrilloitava, irrota laite haavasidoksista ennen defibrillointia. Poista haavasidokset, jos ne haittaavat defibrillointia.
6. NPWT-pumput eivät ole MRI- eikä CT-yhteensopivia. Älä vie NPWT-laitetta MRI-laitteiston tai skannerin lähelle.
7. Kun NPWT-järjestelmiä ja -lisälaitteita käytetään, kuljetetaan, korjataan tai hävitetään, on mahdotonta poistaa kokonaan tartuntavaarallisten nesteiden hengittämisen riskiä tai epäasianmukaisesta käytöstä aiheutuvaa pumppulaitteen kontaminoitumisriskiä. Työskennellessä mahdollisesti kontaminoituneiden osien tai laitteiden kanssa on noudatettava yleisiä varoimenpiteitä.
8. Näiden laitteiden käyttöä lapsipotilaiden hoidossa ei ole tutkittu. Potilaan koko ja paino on otettava huomioon määrättäessä näiden laitteiden käyttöä.
9. NPWT-laitteita ei saa käyttää alueilla, joilla on räjähdysvaara (esimerkiksi hyperbaariset happihoitoyksiköt).
10. Säiliösarjat toimitetaan ei-steriileinä, eikä niitä saa käyttää steriileillä alueilla.

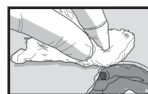
#### Varoimet

1. Varoimia on noudatettava, jos tiedetään tai on mahdollista, että potilas:
  - saa antikoagulanttihoitoa tai verihutaleiden kasautumisen estäjiä, vuotaa aktiivisesti verta tai hänellä on heikentyneitä verisuonia tai elimiä
  - kärsii vaikeasta haavan hemostaasista
  - kärsii hoitamattomasta aliravitsemuksesta

- vastustaa hoitoa tai on väkivaltainen
  - kärsii haavoista, jotka sijaitsevat lähellä verisuonia tai hauraita kalvoja.
2. Infektoituneiden haavojen sidokset on ehkä vaihdettava useammin. Haavaa on tarkkailtava säännöllisesti infektion merkkien varalta.
  3. NPWT-hoidon on suositeltavaa olla JATKUVA-asetuksella koko hoidon ajan. Potilas on ehkä irrotettava NPWT-pumpusta tietyissä tilanteissa, kuten arkipäiväisissä toimissa tai diagnostisissa testeissä. Jos potilas on irrotettava, putket on suljettava puristimella ja putken päät on suojattava. Siitä, miten pitkään potilas voi olla irrotettuna alipainepumpusta, on päätettävä kliinisesti potilaan ja haavan yksilöllisten ominaisuuksien perusteella. Tässä yhteydessä on otettava huomioon esimerkiksi vuodon määrä, haavan sijainti, sidoskiinnityksen eheys, haavan bakteerikuormitus sekä potilaan infektoriski.
  4. Laitetta saa käyttää ainoastaan pätevät ja luvan saanut henkilöstö. Käyttäjällä on oltava tarvittavat tiedot siitä nimenomaisesta lääkintäsovelluksesta, jossa NPWT-järjestelmää käytetään.
  5. Jos laite on ollut pakkaslämpötilassa, se on siirrettävä huoneenlämpöön ennen käyttöä. Muutoin pumppuyksikkö saattaa vaurioitua.
  6. Imupiirin vuodot ja tukkeumat vältetään varmistamalla, että putki on asennettu kunnolla eikä se ole kiertynyt.
  7. Vältä laitteen kaatuminen ja potilaan joutuminen putken päälle sijoittamalla laite ja putki asianmukaisesti.
  8. Kylvyssä tai suihkussa käydessään potilaan on puristettava putket kiinni ja irrotettava laite.
  9. Tarkista ylivuotosuoja/bakteerisuodatin ja vaihda tarvittaessa, kuitenkin vähintään viikoittain säiliönvaihtojen yhteydessä.
  10. Alla olevien rakenteiden, kuten jänteiden, nivelsiteiden ja hermojen, on oltava luonnollisen kudoksen tai tarttumattoman sideharsokeroksen peitossa.
  11. Imuteho ei saa koskaan aiheuttaa kipua. Jos potilas kertoo, että imuteho on epämiellyttävä, harkitse paineen alentamista.
  12. Käytä aina pienintä mahdollista säiliökokoa, äläkä käytä 800 cm<sup>3</sup>:n säiliötä potilaille, joilla on suuri verenvuotoriski.
  13. Varmista hoidon tehokkuus ja potilaan olon mukavuus valvomalla laitetta ja haava-aluetta säännöllisesti hoidon aikana.
  14. Jos pumppuun pääsee nestettä, keskeytä käyttö ja pyydä huoltopalvelua valtuutetulta jälleenmyyjältä.
  15. Samoin kuin kaikkien liimautuvien tuotteiden yhteydessä, aseta ja irrota kalvosidos huolellisesti, kun kyse on herkästä tai hauraasta ihosta. Näin vältät ihon repeytymisen erityisesti usein toistuvassa sidoksenvaihdossa.
  16. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rikkoutunut tai vahingoittunut.

#### Sidosten asettaminen

Käytä asettamisessa puhtaita/aseptisia tai steriilejä tekniikoita laitoksen käytännön mukaisesti. Käytä ainoastaan Smith & Nephew -haavasidossarjoja, jotka on hyväksytty käytettäväksi järjestelmän kanssa. Jos tarkoituksena on irrottaa sidoksia liottamalla tietyn aikaa, imu on kytkettävä pois päältä kyseiseksi ajaksi. Kun säiliön huuhteluportti ei ole käytössä, porttiin on asetettava kansi.



#### Vaihe 1

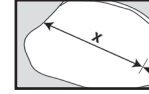
Puhdista haavapohja ja kuivaa se toimintaohjeiden mukaisesti. Älä käytä No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> -tuotetta suoraan avohaavaan.



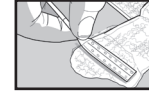
**Vaihe 2** Levitä ihonsuojakalvo haavaa ympäröivälle alueelle.  
*Ei kuulu perussteriilipakkaukseen.*



**Vaihe 3** Leikkaa kerros tarttumaton sideharsoa ja aseta se haavapohjalle.  
*Ei kuulu perussteriilipakkaukseen.*



**Vaihe 4** Leikkaa dreeni noin 2,5 cm lyhyemmäksi kuin haavan pohja.



**Vaihe 5** Aseta haavapohjalle kerros keittosuolaliuoksella kostutettua antimikrobista sideharsoa. Aseta dreeni sideharson päälle. Kanavadreeniä käytettäessä kiedo dreenin ympärille sideharsokerros.  
*Huom. Sideharso on kostutettava tavallisella keittosuolaliuoksella ennen haavan täyttämistä.*



**Vaihe 6** Kiinnitä dreeni paikoilleen.



**Vaihe 7** Täytä haava keittosuolaliuokseen kostutetulla antimikrobisella sideharsolla. Asettele sideharsoa löyhästi haavan pintaan asti. Älä peitä haavaa liian tiiviisti. *Suolaliuos ei kuulu perussteriilipakkaukseen.*



**Vaihe 8** Aseta haavan päälle läpinäkyvä kalvo ja kiinnitä se.



**Vaihe 9** Kiinnitä dreeni putki vedenkestävällä teipillä.



**Vaihe 10** Yyhdistä dreeni säiliöön ja käynnistä imu. Varmista, että säiliö on asennettu asianmukaisesti.



**Valmis sidos** näyttää rusinamaiselta ja tuntuu kiinteältä kosketettaessa.  
**VAROITUS:** Dreeniä ei saa koskaan asettaa tutkimattomaan avanteeseen.

#### Sidosten vaihtaminen

Sidossarja on vaihdettava 48 tunnin lulluttua hoidon aloittamisesta. Jos haavassa ei ole vuotoa eikä potilas tunne oloaan epämuikavaksi, sidokset vaihdetaan 2–3 kertaa viikossa. Jos vuotoa on runsaasti tai vuodossa on sakkaa, voi olla tarpeen vaihtaa sidokset useammin.

Tarkista sidokset säännöllisesti. Infektoituneiden haavojen sidokset on ehkä vaihdettava useammin. Haavaa on tarkkailtava säännöllisesti infektion merkkien varalta. Tarkkaile hoidon aikana, näkykö merkkejä paikallisesta infektiosta tai yleisinfektiosta. Jos huomaat merkkejä yleisinfektiosta tai haava-alueella etenevästä infektiosta, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

Valmistettu Yhdysvalloissa, valmistuttaja:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716  
Smith & Nephew Medical Ltd.,  
Hull HU3 2BN, England  
\*Smith & Nephew'n tavaramerkki

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com

## RENASYS<sup>®</sup>-G STERILE

Sårbehandling med negativt tryck  
Baskit för förband med gasväv  
Lämplig i operationsrummet

Rx only  

### Indikationer

Smith & Nephew sårförbandskit är avsedda att användas tillsammans med Smith & Nephew system för sårbehandling med negativt tryck (NPWT). NPWT-system är avsedda för patienter som skulle må bra av vakuumbehandling, särskilt eftersom behandlingen kan befrämja sårhäkning.

NPWT är lämpligt att använda på följande sår:

- Trycksår
- Diabetiska/neuropatiska sår
- Sår vid venös insufficiens
- Traumatiska sår
- Postoperativa sår och kirurgiska öppna sår
- Undersökta fistlar
- Tagställen och hudtransplantat

### Kontraindikationer

Användning av NPWT är kontraindicerad för:

- Obehandlad osteomyelit
- Exponerade artärer, vener eller organ
- Sårskorpor
- Malignitet i sår (med undantag för palliativ vård för att förbättra livskvaliteten)

### Varningar

1. Övervaka patienter noga avseende blödning. Om du upptäcker plötslig eller ökad blödning avbryter du genast terapin, vidtar lämpliga åtgärder för att stoppa blödningen och kontaktar behandlande läkare.
2. Det finns en ökad blödningsrisk för patienter som lider av allvarlig hemostas eller som får antikoagulantterapi. Under terapin ska du undvika att använda hemostatika som kan öka risken för blödning vid punktering.
3. Täck eller ta bort skarpa kanter eller benfragment i ett sår innan du använder NPWT-systemet pga. risken för punkterade organ eller blodkärl vid negativt tryck.
4. Använd inte NPWT på exponerade blodkärl eller organ.
5. Vid defibrillering kopplar du bort pumpenheten från sårförbandet före defibrillering. Ta bort sårförbandet om det stör defibrilleringen.
6. NPWT-pumpar är inte MRT- eller CT-kompatibla. Placera inte NPWT i MRT- uppsättning eller skannerområde.
7. Vid hantering, transport, reparation eller kassering av NPWT-system och -tillbehör går det inte att utesluta risken för att infekterade vätskor sugas in eller att pumpanordningen kontamineras vid felaktig användning. Lakta allmän försiktighet när du arbetar med potentiellt kontaminerade delar eller utrustningar.
8. Det finns inga studier på användning av dessa enheter på pediatrika patienter. Beakta patientens storlek och vikt vid förskrivning av dessa enheter.
9. Det är olämpligt att använda NPWT i områden med explosionsrisk (t.ex. syrgas under övertryck).
10. Medföljande behållare är osterila och får inte användas i steriltätet.

### Försiktighetsåtgärder

1. Vidta försiktighetsåtgärder för patienter som:
  - Får antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare, blöder aktivt eller har försvagade blodkärl eller organ.
  - Lider av allvarlig sårhemostas.
  - Har en obehandlad undernäring.
  - Inte är medgörlig eller är aggressiv.
  - Har sår nära blodkärl eller ömtålig bindvävshinna.
2. Vid infekterade sår kanske man måste byta förband oftare. Kontrollera regelbundet att såret inte blir infekterat.

3. NPWT-terapi måste vara i KONTINUERLIGT-läge under hela behandlingen. Det kan uppstå situationer när patienten måste kopplas bort från NPWT-pumpen, t.ex. vid dagliga aktiviteter eller analyser. Om patienten måste kopplas bort måste slangen klämmas till och slangändarna skyddas. Hur länge patienter kan vara bortkopplade från pumpen är ett kliniskt beslut som baseras på patientens och sårets individuella egenskaper. Faktorer som man måste ta hänsyn till är t.ex. sekretionsmängd, sårets placering, att förbandet är helt, bedömning av bakteriebelastningen i såret och patientens infektionsrisk.

4. Denna enhet får endast användas av utbildad och legitimerad personal. Användaren måste ha tillämplig kunskap om den specifika medicinska tillämpningen där NPWT används.
5. Om enheten har förvarats i minusgrader måste enheten nå rumstemperatur innan användning så att inte pumpen blir skadad.
6. Kontrollera att slangen är korrekt installerad och inte har några veck, för att undvika läckor eller blockeringar i sugkretsen.
7. Placera enheten och slangen på ett korrekt sätt för att undvika snubbelrisk och att patienten ligger på slangen.
8. Vid bad/dusch måste patienten klämma av slangen och koppla bort den från enheten.
9. Kontrollera överfyllnadsskyddet/bakteriefiltret och byt ut det vid behov eller minst varje vecka vid byte av behållaren.
10. Täck över underliggande strukturer, t.ex. senor, ligament och nerver med naturlig vävnad eller ett icke vidhäftande förbandslager.
11. Sugnivån får aldrig vara smärtsam. Om patienten är missnöjd med sugnivån måste du överväga att sänka trycket.
12. Använd alltid minsta möjliga volym på behållaren – använd inte behållaren på 800 ml på patienter med stor blödningsrisk.
13. Kontrollera enheten och sårförbandet regelbundet under behandlingen för att säkerställa den terapeutiska effekten och patientens välbefinnande.
14. Om vätskor tränger in i pumpen avbryter du användningen och returnerar enheten till återförsäljaren för service.
15. Som vid alla adhesiva produkter applicerar och tar du försiktigt bort förbandet från känslig eller skör hud för att undvika att huden dras av efter frekventa förbandsbyten.
16. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.

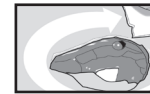
### Applicering av förband

Använd ren/aseptisk eller steril teknik vid applicering i enlighet med institutionens protokoll. Använd endast godkända Smith & Nephew förbandskit vid användning av systemet. Om patienten ska bada sårytan under en tidsperiod ska sugfunktionen stängas av under denna period. När spolningsporten på behållaren inte används applicerar du locket på porten.

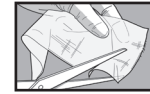


#### Steg 1

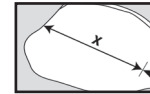
Rengör sårbädden och badda torr i enlighet med lokala rutiner. Applicera inte No-Sting Skin-Prep<sup>®</sup> direkt på öppet sår.



**Steg 2** Applicera hudskyddsmedel runt omkring såret.kanten.  
*Ingår inte i den sterila bassatsen.*



**Steg 3** Klipp till ett lager av icke vidhäftande sårkontaktlager och lägg ut över sårbädden.  
*Ingår inte i den sterila bassatsen.*  
*Ingår inte i den sterila bassatsen.*



**Steg 4** Klipp av dränet ungefär 2,5 cm kortare än sårbasen.



**Steg 5** Applicera ett lager antimikrobiell gasväv, som är fuktad med koksaltlösning, på sårbädden. Placera dränet över gasväven. Vira in dränet i gasväv om kanaldränet används.



*Var försiktig! det är viktigt att gasväven är fuktad med vanlig koksaltlösning innan såret blir fyllt.*



**Steg 6** Fixera dränet på plats.



**Steg 7** Fyll såret med antimikrobiell gasväv som är fuktad med koksaltlösning. Gasväven ska löst fylla upp till sårytan. Undvik att överpacka. *Koksaltlösning ingår inte i den sterila bassatsen.*



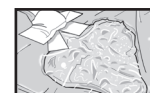
**Steg 8** Placera transparent filmförband över såret och förslut.



**Steg 9** Fixera dränslangen med vattenfast tejp.



**Steg 10** Anslut dränet till behållaren och börja vakuumbehandlingen. Säkerställ att behållaren är korrekt installerad.



**Det färdiga förbandet** får ett "russinlikt" utseende och är fast vid beröring.  
**WARNING! Dränet får inte placeras i en utforskad fistelkanal.**

### Byte av förband

Byt förbandsatsen var 48 timme efter behandlingsstarten. Om det inte uppstår någon läcka och patienten mår bra byter man förband 2-3 gånger per vecka. Vid kraftig sekretion eller dränering med sediment kanske man måste byta förband oftare. Kontrollera förbanden regelbundet. Vid infekterade sår kanske man måste byta förband oftare. Kontrollera regelbundet att såret inte blir infekterat. Under behandlingen kontrollerar du att det inte uppstår några tecken på lokal eller systemisk infektion. Om du ser tecken på systemisk infektion eller framskriden infektion vid såret kontaktar du behandlande läkare omedelbart.

Tillverkad i USA för:

Smith & Nephew, Inc., St. Petersburg, FL 33716  
Smith & Nephew Medical Ltd.,  
Hull HU3 2BN, England

Varumärke som tillhör Smith & Nephew

© Smith & Nephew 2009 www.smith-nephew.com

**Australia**

Smith & Nephew Pty Limited  
315 Ferntree Gully Road  
PO Box 242  
Mount Waverley  
Victoria 3149  
Australia  
Tel: 61 3 8540 6777  
Fax: 61 3 9544 5086

**Austria**

Smith & Nephew GmbH  
Concorde Business Park C3  
Österreich  
A-2320 Schwechat  
Tel: +43 1 70 79102  
Fax: +43 1 70 79101  
info.austria@smith-nephew.com

**Belgium**

Smith & Nephew S.A. - N.V.  
Kareelovenlaan 3b  
1140 Brussel  
België  
Tel: +32 2 702 2911  
Fax: +32 2 726 1035  
info.be@smith-nephew.com

**Canada**

Smith & Nephew Inc.  
4707 Levy Street  
St-Laurent, Qc, H4R 2P9  
Canada  
Tel: 1-800-463-7439  
Fax: 1-800-671-9140

**China**

Smith & Nephew Ltd.  
03-06,10 Floor,  
Headquarters Building,  
168 Xizang Road (M),  
HuangPu District,Shanghai,China  
200001  
Tel: +86-021-63503100  
Fax: +86-021-63501219  
info.china@smith-nephew.com

**Denmark**

Smith & Nephew A/S  
Slotsmarken 14  
2970 Hoersholm  
Danmark  
Tel: +45 4580 6100  
Fax: +45 4580 6151  
sn.dk@smith-nephew.com

**Finland**

Smith & Nephew Oy  
Äyritie 12 C  
01510 Vantaa  
Finland  
Tel: +358 (0)207 866 300  
Fax: +358 (0)207 866 320  
Tilaukset: +358 (0)207 866 333  
etunimi.sukunimi@smith-nephew.com

**France**

Smith & Nephew SAS  
Espace Novaxis  
25 Blvd. Marie et Alexandre Oyon  
72019 Le Mans Cedex 2  
France  
Tel: (33) 02 43 83 23 82  
(33) 02 43 83 24 14  
Fax: (33) 02 43 83 23 83  
scw@smith-nephew.com

**Germany**

Smith & Nephew GmbH  
Osterbrooksweg 71  
D-22869 Schenefeld  
Tel: +49 (040) 87 97 44 -0  
Fax: +49 (040) 87 97 44-375  
info@smith-nephew.com

**Hong Kong**

Smith & Nephew Ltd  
Unit 813-816, 8th Floor  
Delta House  
3 On Yiu Street  
Shatin NT  
Hong Kong  
Tel: +852 2648 7700  
Fax: +852 2648 7282  
hongkong@smith-nephew.com

**India**

Smith & Nephew Healthcare Pvt. Ltd.  
B-203, Dynasty Business Park,  
J. B. Nagar, Andheri Kurla Road,  
Andheri East,  
Mumbai - 400 059  
India  
Tel: +91 22 40055090  
Fax: +91 22 40055089  
india.admin@smith-nephew.com

**Ireland**

Smith & Nephew Ltd.  
Pharmapark  
Chapelizod  
Dublin 20  
Tel: 1890 224226  
Fax: 1890 224 227  
advice@smith-nephew.com

**Italy**

Smith & Nephew Srl  
Via De Capitani, 2A  
20041 Agrate Brianza  
Milan  
Tel: 800 393 060 (numero verde  
attivo 8.30-18.00)  
Tel: +39 039 6094223 - 6094224  
Fax: +39 039 6094274  
Centro Assistenza Clienti:  
milan-LOGCSM@smith-nephew.com

**Japan**

Smith & Nephew Wound  
Management KK  
daVinci SHIBA PARK  
A-3F 2-4-1  
Shiba-Koen  
Minato-ku  
Tokyo, 105-0011  
Japan  
Tel: 81-(0)3-5403-8920  
Fax: 81-(0)3-5403-8921

**Malaysia**

Smith & Nephew (Malaysia) Sdn Bhd  
Smith & Nephew Healthcare Sdn Bhd  
Menara Merais  
9th Floor, No. 1 Jalan 19/3  
46300 Petaling Jaya  
Selangor  
Malaysia  
Tel: +60 3 7958 7103  
Fax: +60 3 7958 6813  
sn.enquiry@smith-nephew.com.my

**Mexico**

Smith & Nephew S.A. de C.V.  
Patricio Sanz 442  
Col. del Valle  
Deleg. Benito Juárez  
Mexico  
D.F. 03100  
Tel: +52 5340 2260  
Fax: +52 5687 5650  
cuidadoheridas.mx@smith-nephew.com

**Netherlands**

Smith & Nephew B.V.  
Postbus 525  
2130 AM Hoofddorp  
Bezoekadres:  
Kruisweg 637  
2132 NB Hoofddorp  
Tel: 020 654 39 99  
Fax: 020 653 20 99  
holland.info@smith-nephew.com

**New Zealand**

Smith & Nephew Ltd  
PO Box 442  
Shortland Street  
Auckland 1140  
New Zealand  
Tel: +64 9 828 4059  
Fax: +64 9 820 2866  
sanorders@smith-nephew.com

**Norway**

Smith & Nephew A/S  
Postboks 224, 1379 Nesbru  
Besøksadresse:  
Nye Vakåsvei 64, 1395 Hvalstad  
Tel: 66 84 20 20  
Fax: 66 84 20 90  
norway@smith-nephew.com

**Pakistan**

Smith & Nephew Pakistan  
(Private) Limited  
A/69 S.I.T.E.  
Manghopir Road  
S.I.T.E.  
PO Box 3659  
Karachi 75700  
Pakistan  
Tel: +92 21 256 11 76 /11 77  
Tel 2: +92 21 257 23 33 /33 51  
Fax: +92 21 256 13 22  
drmunirahmed@bsnmedical-pk.com

**Poland**

Smith & Nephew Sp. Z o.o  
Alpha Building (Eurocentrum  
Complex)  
Al. Jerozolimskie 124/138  
02-305 Warszawa  
Poland  
Tel: +48 (0) 22 570 30 63  
Fax: +48 (0) 22 570 30 62  
info.poland@smith-nephew.com

**Portugal**

Smith & Nephew, Lda.  
Lagoas Park  
Edifício 7  
2740-299 Porto Salvo  
Portugal  
Tel: +351 21 446 0650  
Fax: +351 21 446 0679  
geral@smith-nephew.com

**Puerto Rico**

Smith & Nephew Inc.  
Edificio Cesar Castillo  
Calle Alejandro Buonomo # 361  
Hato Rey  
Puerto Rico 00917  
Tel: +1 787 764 5115  
Fax: +1 787 764 6688  
carlos.mercado@smith-nephew.com

**Singapore**

Smith & Nephew Pte Ltd  
2 Jurong East Street 21  
IMM Building #04-32B  
Singapore 609601  
Tel: 65-62700552  
Fax: 65-62726698  
singapore.office2@smith-nephew.com

**South Africa**

Smith & Nephew (Pty) Ltd.  
PO Box 92  
Pinetown 3600  
South Africa  
Tel: +27 (0)31 242 8111  
Fax: +27 (0)31 242 8120  
lorraine.speed@smith-nephew.com

**South Korea**

Smith & Nephew Ltd.  
ASEM Tower(13F)  
Samsung-dong  
Gangnam-gu  
Seoul  
(Seoul 135-798 Korea)  
Tel: (02)6001-7575  
Fax: (02)6001-7560

**Spain**

Smith & Nephew S.A.  
Frutuós Gelabert, 2 y 4  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
España  
Tel: +34 93 373 7301  
Fax: +34 93 373 7453  
maria.moreno@smith-nephew.com

**Sweden**

Smith & Nephew AB  
Kråketorpsgatan 20  
Box 143  
431 22 Mölndal  
Sverige  
Tel: 031-746 58 00  
Fax: 031-87 05 32

**Switzerland**

Smith & Nephew AG  
Glutz Blotzheim-Strasse 1  
4502 Solothurn  
Switzerland  
Tel: +41 32 624 56 60  
Fax: +41 32 624 56 81  
swiss.info@smith-nephew.com

**Taiwan**

Smith & Nephew Taiwan  
9F - 3, No 130, Sec. 2  
Jhongsiao East Road  
Taipei City, Taiwan (R.O.C.)  
Tel: 886 2 3322 5020  
Fax: 886 2 3322 5021

**Thailand**

Smith & Nephew Ltd  
344/3 Soi Rongrien Yepun  
Rama IX Road  
Kwang Bangapi  
Khet Huay Kwang  
Bangkok 10320  
Thailand  
Tel: +66 2 719 6221-27  
Fax: +66 2 719 6220  
snlthai@loxinfo.co.th

**Turkey**

Baral Tibbi Malzemeler Ltd Sti  
Nilgun Sok. No. 12/12 06680  
Kavaklidere  
Ankara  
Turkey  
Tel: +90 312 427 1167  
bahadiralev@baral.com.tr

**United Arab Emirates**

Smith & Nephew FZE  
Level 4,  
National Bank of Abu Dhabi Bldg.  
Dubai Health Care City  
P.O.Box 9715  
Dubai  
United Arab Emirates  
Tel: +971 4 4299111  
Fax: +971 4 4299100  
snfze@emirates.net.ae

**United Kingdom**

Smith & Nephew Healthcare Ltd.  
Healthcare House  
Goulton Street  
Hull, HU3 4DJ  
United Kingdom  
Tel: 0800.590173  
Fax: 01482.222211  
advice@smith-nephew.com  
orders.uk@smith-nephew.com

**United States**

Smith & Nephew, Inc.  
Wound Management Division  
970 Lake Carillon Dr.  
St. Petersburg, FL 33716  
Tel: 1 800-876-1261  
Fax: 727-392-6914  
customercare.largo@smith-nephew.com  
1-866-998-NPWT (6798)