



Acelity™

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING

FOR USE WITH PREVENA™ THERAPY UNIT AND
KCI V.A.C.® THERAPY UNITS

**APPLICATION INSTRUCTIONS
FOR CLINICIANS ONLY**

Rx Only



Table of Contents

Product Description and Indication for Use	5
Important Information for Users.....	5
Optimum Use Conditions.....	5
Contraindication.....	6
Warnings.....	6
Precautions	7
Prevena™ Incision Management System Site Preparation	8
Drain Tubes and Pain Management Control Devices.....	8
Prevena™ Peel & Place™ Dressing 13 cm and 20 cm.....	9
Prevena™ Peel & Place™ Dressing Kit Components	9
Dressing Application Instructions.....	10
Using the Prevena™ Dressing with the Prevena™ 125 Therapy Unit.....	11
Connecting the Prevena™ Dressing to Prevena™ 125 Therapy Units..	11
Activating the Prevena™ Therapy Unit	11
Duration of Prevena™ Therapy	12
Dressing Removal.....	12
Prevena™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts.....	13
Prevena™ 125 Therapy Unit VisiCheck™ Feature	14
Correcting a Leak Condition.....	14
Check Canister and Tubing Connection.....	15
Indications That a Leak Condition Has Been Corrected	15
Prevena™ Dressing Pressure Indicator	16
Prevena™ 125 Therapy Unit Disposal	16
Battery Replacement on the Prevena™ 125 Therapy Unit	16
Instructions For Patient	17
Daily Use	17
Sleeping	17
Showering and Bathing	17
Strenuous Activity.....	17

Cleaning.....	18
Device Disposal.....	18
Using the Prevena™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units	18
Alarm Resolutions	18
Connecting the Prevena™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units.....	18
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units	18
Specifications	19
Electromagnetic Compatibility	19
Symbols Used	23
Customer Contact Information	23
Bibliography of Published Studies	24

INSTRUCTIONS FOR USE

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

KCI customer contact information is located in the back of this guide.

Product Description and Indication for Use

The Prevena™ Incision Management System is intended to manage the environment of surgical incisions and surrounding intact skin in patients at risk for developing post-operative complications, such as infection, by maintaining a closed environment via the application of a negative pressure wound therapy system to the incision. The Prevena™ Dressing skin interface layer with silver reduces microbial colonization in the fabric.

It consists of:

A Prevena™ Peel & Place™ Dressing and a source of negative pressure, which may be one of the following KCI therapy units:

- Prevena™ 125 Therapy Unit
- ActiV.A.C.® Therapy Unit
- InfoV.A.C.® Therapy Unit
- V.A.C.ATS® Therapy Unit
- V.A.C. Freedom® Therapy Unit
- V.A.C.Ultra™ Therapy Unit

Important Information for Users

As with any prescription medical device, failure to carefully read and follow all instructions and safety information prior to use may lead to improper product performance.

All of the Prevena™ Incision Management System components are disposable and are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and / or failure of the wound to heal.

CAUTION: Prevena™ Therapy should be applied and removed only by qualified physicians, nurses or caregivers.

Optimum Use Conditions

For maximum benefit the Prevena™ System should be applied immediately post surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days. It can transition home with the patient; however, all Prevena™ Dressing changes should be performed under direct medical supervision.

Prevena™ Therapy will not be effective in addressing complications associated with the following:

- ischemia to the incision or incision area
- untreated or inadequately treated infection
- inadequate hemostasis of the incision
- cellulitis of the incision area

Prevena™ Therapy should not be used to treat open or dehisced surgical wounds. The V.A.C.® Therapy System should be considered for treatment of these wounds.

Prevena™ Therapy should be used with caution in the following patients:

- patients with fragile skin surrounding the incision as they may experience skin or tissue damage upon removal of the Prevena™ Dressing
- patients who are at an increased risk of bleeding from the incision associated with the use of anticoagulants and / or platelet aggregation inhibitors

Contraindication

- sensitivity to silver

Warnings

Bleeding: Before applying the Prevena™ Incision Management System to patients who are at risk of bleeding complications due to the operative procedure or concomitant therapies and / or co-morbidities, ensure that hemostasis has been achieved and all tissue planes have been approximated. If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank blood is seen in the tubing or in the canister, the patient should leave the Prevena™ Dressing in place, turn off the Prevena™ 125 Therapy Unit and seek immediate emergency medical assistance.

Infected Wounds: As with any wound treatment, clinicians and patients / caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and / or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and / or orthostatic hypotension or erythroderma (a sunburn-like rash). Silver in the interface layer of the Prevena™ Dressing is not intended to treat infection, but to reduce bacterial colonization in the fabric. **If infection develops, Prevena™ Therapy should be discontinued until the infection is treated.**

Allergic Response: The Prevena™ Dressing has an acrylic adhesive coating and a skin interface layer with silver, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives or silver. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to these materials, do not use Prevena™ Dressings. If any signs of allergic reaction, irritation or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritus, patient should consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, the patient should turn off the therapy unit and seek immediate emergency medical assistance.

Defibrillation: Remove the Prevena™ Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and / or patient resuscitation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): The Prevena™ 125 Therapy Unit is MR unsafe. Do not take the Prevena™ 125 Therapy Unit into the MR environment. The Prevena™ Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment. Interruption of Prevena™ Therapy during MRI may reduce the effectiveness of Prevena™ Therapy. Prevena™ Dressings pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use: static magnetic field of 3 Tesla or less, spatial gradient field of 720 Gauss / cm or less, and maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W / kg for 15 minutes of scanning.

Diagnostic Imaging: The Prevena™ Dressing contains metallic silver that may impair visualization with certain imaging modalities.

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take the Prevena™ 125 Therapy Unit or Prevena™ Dressings into a hyperbaric oxygen chamber. They are not designed for this environment and **should be considered a fire hazard.** If Prevena™ Therapy is reinitiated after HBO treatment, do not readhere the same dressing; a new dressing must be applied.

Canister Full: If at any time while using the Prevena™ System the canister becomes full of fluid, indicated by a Maximum Capacity Alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician.

Standard Operation: Do not use accessories or materials not provided with the Prevena™ Incision Management System. For a list of acceptable therapy units with which Prevena™ Dressings may be used, see the **Using the Prevena™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units** section on page 18.

Precautions

Standard Precautions: To reduce the risk of transmission of bloodborne pathogens, apply standard precautions for infection control with all patients, per institutional protocol, regardless of their diagnosis or presumed infection status.

Circumferential Dressing Application: Avoid applying the Prevena™ Dressing circumferentially. In cases where the clinician determines that the benefits of applying the Prevena™ Dressing circumferentially outweigh the risk of circulatory compromise, extreme care should be taken not to stretch or pull the dressing when securing it. Attach the dressing loosely and stabilize edges with an elastic wrap if necessary. It is crucial to systematically and recurrently palpate distal pulses and assess distal circulatory status. If circulatory compromise is suspected, discontinue therapy and remove dressing.

Electrodes or Conductive Gel: Do not allow the Prevena™ Dressing to come in contact with EKG or other electrodes or conductive gels during electronic monitoring or when taking electronic measurements.

Dressing Components: The Prevena™ System contains ionic silver (0.019%). Application of products containing silver may cause temporary tissue discoloration.

- Always use Prevena™ Dressings and canisters from sterile packages that have not been opened or damaged.
- All components of the Prevena™ Therapy are for single use only. Do not re-use any component of this system.
- To avoid trauma to the skin, do not pull or stretch the adhesive border of the dressing during application.

Prevena™ Incision Management System Site Preparation

1. Prior to surgery, shave or clip the surgical area where the dressing will be applied to improve dressing adhesion and seal integrity.
2. Gather all items needed for application:
 - sterile wound cleaning solution, e.g. water, saline or alcohol
 - sterile gauze or other material to clean application site
 - Prevena™ System (Check expiration date on box)
3. After surgery, cleanse the application site with sterile gauze and sterile wound cleaning solution using a circular motion beginning at the center of the surgical area and extending outward to ensure that the site is free of foreign material.
4. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.

Drain Tubes and Pain Management Control Devices

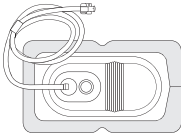
The Prevena™ System can be used with both drain tubes and pain devices, provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the Prevena™ System.

NOTE: While the concomitant use of surgical drains is allowable with the Prevena™ Therapy, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.

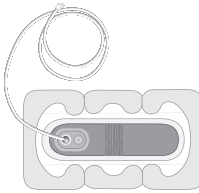
Prevena™ Peel & Place™ Dressing 13 cm and 20 cm

Prevena™ Peel & Place™ Dressing Kit Components

The Peel & Place™ Dressing Kit contains the following single use, disposable components.



Prevena™ Peel & Place™ Dressing - 13 cm with Pressure Indicator - a specially designed dressing for application to the surgical area (**13 cm kit only**)



Prevena™ Peel & Place™ Dressing - 20 cm with Pressure Indicator - a specially designed dressing for application to the surgical area (**20 cm kit only**)



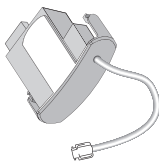
Prevena™ Patch Strips™ - used to help seal leaks around dressing



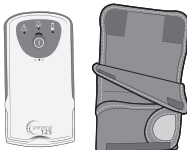
V.A.C.® Connector - used to connect the Prevena™ Dressing to a KCI V.A.C.® Therapy Unit



Ruler - the removeable label may be used as needed to record the date of dressing application or removal



Prevena™ System 45 mL Canister - a sterile reservoir for collection of wound fluids



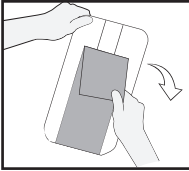
Prevena™ 125 Therapy Unit - delivers negative pressure to the surgical area. The unit is battery powered. The non-sterile Prevena™ 125 Therapy Unit Carrying Case is provided to facilitate patient mobility.

Dressing Application Instructions

(Illustrations in the steps below show Prevena™ Peel & Place™ Dressing - 20 cm)

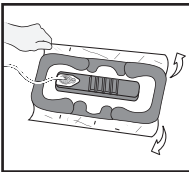
CAUTION: If the dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be fully filled with an anti-microbial petroleum gauze prior to dressing application.

1. Open the sterile dressing package and remove dressing and patch strips using aseptic technique. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.

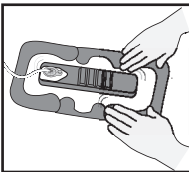


2. Gently peel back the center strip on the back of the dressing exposing the pull tabs and adhesive.

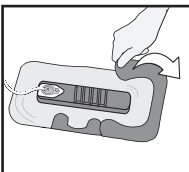
3. Center and apply the dressing over the closed wound or incision ensuring that the adhesive will not contact or cover the surgical closure. Orient the dressing on the patient to eliminate sharp bends or kinks in the tubing.



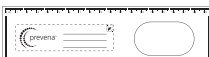
4. Remove the remaining bottom adhesive covers by grasping the bottom tabs and gently pulling.



5. Firmly press around the dressing to ensure a good seal where the adhesive contacts the skin.



6. Remove top stabilization layers.

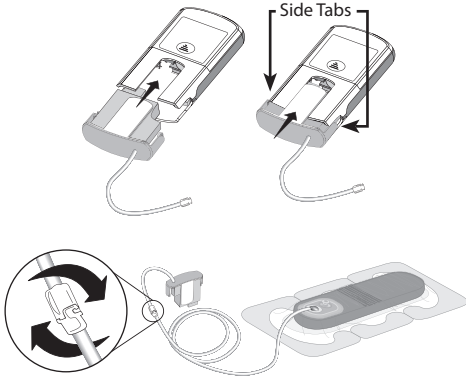


NOTE: The removeable label on the supplied ruler may be used as needed to record date of dressing application or removal.

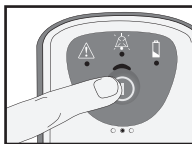
Using the Prevena™ Dressing with the Prevena™ 125 Therapy Unit

Connecting the Prevena™ Dressing to Prevena™ 125 Therapy Units

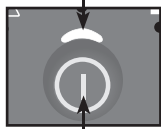
1. Remove the Prevena™ System 45 mL Canister from the sterile package. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.
2. Insert the canister into the Prevena™ 125 Therapy Unit and slide inward until canister clicks. Canister is fully inserted when the side tabs are flush with the body of the therapy unit.
3. Connect the dressing tubing to the canister tubing by twisting the connectors until they lock.
4. Begin therapy.



Activating the Prevena™ Therapy Unit



Green Light

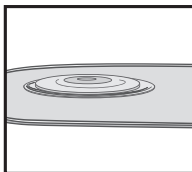


On / Off Button

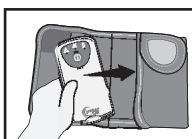
1. Press and hold the On / Off button for two seconds; an audible beep will confirm that therapy is on. A green light on the front of the unit indicates that therapy is on.

NOTE: Pressing the On / Off button begins the 192 hour (eight day expected service life) life cycle of the therapy unit. Turning the therapy unit off stops the life cycle counter. Turning the therapy unit on for purposes other than delivering therapy reduces the life cycle of the therapy unit. It is not recommended to press the On / Off button until therapy is ready to begin.

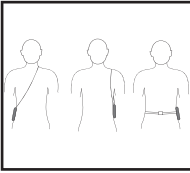
NOTE: To turn therapy unit off, press and hold the On / Off button for five seconds.



2. With therapy on, assess dressing to ensure integrity of seal.
 - The dressing should have a wrinkled appearance and the foam bolster should be compressed.
 - The pressure indicator on the dressing should be in the collapsed position.
 - If there is any evidence of a leak, refer to the **Prevena™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts** section on page 13.



3. Place the therapy unit into the Prevena™ 125 Therapy Unit Carrying Case. Make sure the display is visible through the opening in the carrying case when the front flap is lifted.



4. The Prevena™ 125 Therapy Unit Carrying Case has an integrated belt loop and a separate adjustable strap to allow for versatile positioning.

CAUTION: Do not wrap carrying case strap or dressing tubing around neck.

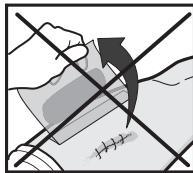
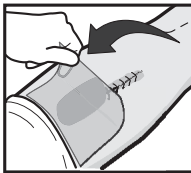
Duration of Prevena™ Therapy

- Therapy should be continuous for a minimum of two days up to a maximum of seven days.
- The Prevena™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after 192 hours (eight days) of cumulative run time.
- Patients should be instructed to contact their treating physician and not to turn therapy off unless:
 - advised by the treating physician
 - bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy
 - there are signs of allergic reaction or infection
 - the canister is full of fluid
 - batteries need to be changed
 - system alerts must be addressed
- Patient should be instructed to contact the treating physician if therapy unit turns off and cannot be restarted before therapy is scheduled to end, or if canister becomes full of fluid.
- At end of therapy, patient should return to treating physician for dressing removal.

Dressing Removal

NOTE: If dressing is lifted to observe wound, do not re-adhere the same dressing; a new dressing must be applied.

WARNING: Dressings should always be removed in-line with the sutures and NEVER across the sutures.



1. Turn Prevena™ 125 Therapy Unit off by pressing and holding the On / Off button for five seconds.
2. Gently stretch the drape / dressing horizontally to release the adhesive from the skin. Do not peel vertically. Remove the drape / dressing in-line with the sutures, NEVER across the sutures.
3. Clean any residual adhesive with an alcohol swab.

If a new dressing is to be applied:

1. Ensure the incision area is clean by using an alcohol swab or an antiseptic wipe.
2. Allow skin to dry completely before applying a new drape.
3. Follow the **Dressing Application Instructions** on page 10.

Prevena™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts

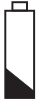
Caution Indicator



Audible Alarm (Muted)



Battery Level



Visual Alerts - Solid LEDs cannot be turned off by the user. Visual alerts will only stop when the alert condition has been corrected.

Audible Alerts - Repeated beeps (which in some cases will increase in volume) can be temporarily muted (paused) by pressing the On / Off button once. The audible alert will re-occur after 60 minutes unless the alert condition has been corrected.

The Prevena™ 125 Therapy Unit will provide audible and visual alerts as shown below.

If alert conditions cannot be corrected, patient should contact treating physician. For further product support see **Customer Contact Information** section on page 23.

Leak Alert



One beep, one solid yellow light.

See **Correcting a Leak Condition** section on page 14.

When a leak condition is corrected the therapy unit will cancel alert. There may be a delay between when the leak is corrected and when the alert is discontinued.

Canister Full Alert



Two beeps, one solid yellow light.

Visually inspect canister. If full or near full, turn therapy unit off and call the treating physician immediately.

Low Battery Alerts



Low Battery Alert - One slow beep, one solid yellow light. Change batteries within six hours.

Critical Battery Alert - One beep, repeating rapidly, increasing in volume, one solid yellow light. Change batteries immediately.

Battery replacement will cancel the alert. See the **Battery Replacement on the Prevena™ 125 Therapy Unit** section on page 16.

System Error Alert



One beep, repeating rapidly, increasing in volume, two solid yellow lights. Turn the unit off and then on again.

If alert continues, notify the treating physician.

Device Lifecycle Expired



Three solid yellow lights. If the lifecycle expires while therapy unit is on, a beep will sound for 15 seconds and then automatically shut off.

If the therapy unit is off, has exceeded the run time, and an attempt is made to turn the therapy unit on, the therapy unit will alert for three seconds and automatically shut off. Call the treating physician.

Prevena™ 125 Therapy Unit VisiCheck™ Feature

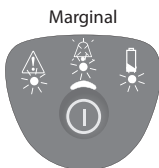


To ensure proper application of the Prevena™ Dressing, the Prevena™ 125 Therapy Unit provides the VisiCheck™ Feature.

By double pressing the On / Off button, the unit will display the leak rate of the system for three seconds.



To prevent nuisance leak alarms, the leak rate status should be "Best" (one light illuminated) or "Good" (two lights illuminated).



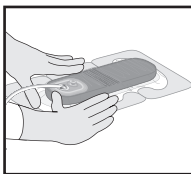
If the VisiCheck™ Feature indicates a "Marginal" (three lights illuminated) leak rate condition, refer to the following **Correcting a Leak Condition** section below for methods of reducing the leak rate of the system. The system leak rate is calculated every seven seconds. If a corrective action is taken to reduce a leak rate, use the VisiCheck™ Feature afterward to verify the leak rate condition was corrected.

When the therapy unit detects a leak:

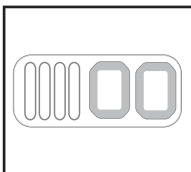
- A visual and audible leak alert will activate. See the **Prevena™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts** section on page 13.
- Therapy unit will turn on more frequently.

Correcting a Leak Condition

(Illustrations in the steps below show Prevena™ Peel & Place™ Dressing - 20 cm)

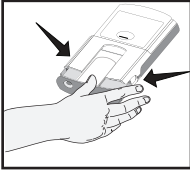


1. With therapy unit on, slowly press firmly around dressing edge to ensure good contact between adhesive and skin.

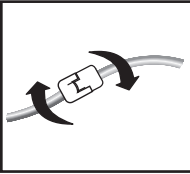


2. If a leak is identified, use Prevena™ Patch Strips™ (located in dressing package) to help seal leaks around dressing. If large wrinkles are present, place patch strips so they run in line along the length of the wrinkle and not across the wrinkle.

Check Canister and Tubing Connection



1. Ensure canister is securely locked in the therapy unit. When canister is installed, a distinct click will be heard indicating it has been properly installed. Side tabs on canister should be flush with unit.

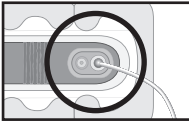


2. Check tubing connectors to ensure they are fully engaged and locked.

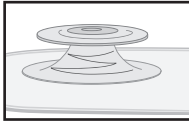
Indications That a Leak Condition Has Been Corrected

- Therapy unit will become quiet, running only intermittently.
- Audible leak alert will stop; visual alert will turn off. There may be a brief delay between when the leak is corrected and the alert is discontinued.

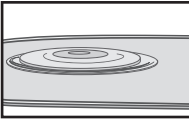
Prevena™ Dressing Pressure Indicator



Each dressing is equipped with a pressure indicator that shows when system pressure is at an acceptable level.



Indicator up - system pressure not acceptable.



Indicator down - system pressure acceptable.

Prevena™ 125 Therapy Unit Disposal

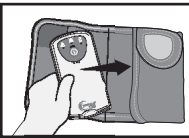
At the end of therapy, the patient should return the Prevena™ 125 Therapy Unit to the physician for disposal. Dispose of all waste according to local requirements. Improper disposal may run the risk of regulatory non-compliance.

Battery Replacement on the Prevena™ 125 Therapy Unit

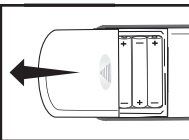
Battery replacement should be done as quickly as possible after a low battery alert to prevent therapy down time.



1. Turn therapy unit off (press and hold On / Off button for five seconds).



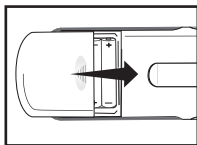
2. Remove therapy unit from carrying case. Turn the therapy unit over to expose the back side of the unit.



3. Locate the battery door and push to slide open. Install three AA batteries (lithium batteries are recommended for optimal performance) into the battery compartment.

NOTE: Always replace with new batteries. Do not mix new batteries with used batteries.

NOTE: The inside of the battery compartment is stenciled with "+" positive and "-" negative to aid in proper battery installation.



4. Close battery door.
5. Return therapy unit to carrying case.
6. Turn therapy unit on to resume therapy (press and hold On / Off button for two seconds).

Instructions For Patient

Review the following information with the patient prior to discharge. This information is summarized in the Prevena™ Therapy System Patient Guide which must be provided to the patient at discharge.

Daily Use

The Prevena™ Therapy is portable and small enough that it may be worn beneath clothing during normal patient activities as approved by the treating physician.

CAUTION: Advise patient to NOT SUBMERGE therapy unit or dressing in liquid and to ensure therapy unit is not pulled into a tub or sink where it may become submerged.

CAUTION: The Prevena™ 125 Therapy Unit is a medical device not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep therapy unit free of dust and lint.

Sleeping

Instruct patient to:

- place the therapy unit in a position where tubing will not become kinked or pinched.
- ensure therapy unit will not be pulled off a table or fall to the floor during sleep.

Showering and Bathing



Advise patient of the following recommendations:

- Light showering is permissible, bathing is not.
- While showering, the device and dressing should be protected from prolonged direct spray and / or being submerged.
 - Hanging the therapy unit from a soap / shampoo holder or shower head may be acceptable if protected from prolonged direct spray.
 - Dressing may be exposed to common shower soaps and rinsed with indirect shower stream. Do not submerge dressing. Do not remove dressing.
- When towel drying, avoid disturbing or damaging dressing.

Strenuous Activity

Advise patient as to when and at what level physical activities may be resumed. It is recommended that patients avoid strenuous activity while using the Prevena™ Therapy System.

Cleaning

Advise patient that the Prevena™ 125 Therapy Unit and Prevena™ 125 Therapy Unit Carrying Case can be wiped with a damp cloth using a mild household soap solution that does not contain bleach.

Device Disposal

At the end of therapy, the patient should return therapy unit to physician for disposal. Dispose of all waste according to local requirements. Improper disposal may run the risk of regulatory non-compliance.

Using the Prevena™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units

In certain cases as directed by the treating physician, Prevena™ Dressings can be used with a KCI V.A.C.® Therapy Unit.

The ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ultra™ and V.A.C. Freedom® Therapy Units may be used on closed surgical incisions. Refer to the therapy unit's user manual for complete instructions for use.

WARNING: Review all negative pressure wound therapy system safety information before initiating therapy.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.Ultra™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

NOTE: When Prevena™ Dressings are used with V.A.C.® Therapy, the SensaT.R.A.C.™ Dressing wound pressure sensing function on the therapy unit will be disabled. Instead, the Prevena™ Dressing Pressure Indicator (page 16) should be used to verify that incision site pressure is acceptable.

Alarm Resolutions

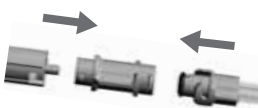
KCI V.A.C.® Therapy Unit alarms should be addressed in a timely manner. Refer to the appropriate therapy unit user manual for complete information on alarm resolutions.

Connecting the Prevena™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units



V.A.C.® Connector

A KCI V.A.C.® Connector will be needed to connect the Prevena™ Dressing to a KCI V.A.C.® Therapy Unit. This connector, which is available in the Prevena™ Dressing package, **must** be used for negative pressure wound therapy to work effectively and accurately. No other method for connecting the dressing to the therapy unit should be attempted.



1. Connect the Prevena™ Dressing tubing to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing using the V.A.C.® Connector:

- Push the connectors together
- Twist the connectors to lock



2. Ensure clamp on canister tubing is open.

Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units

Activate V.A.C.® Therapy at -125mmHg continuous. Do not choose any other negative pressure setting, intermittent or DPC modes of negative pressure.

Specifications

Storage Conditions

Temperature Range - 4°F (-20°C) to 140°F (60°C)
 Relative Humidity Range 15% - 95%, non-condensing

Operating Conditions

Temperature Range 41°F (5°C) to 104°F (40°C)
 Atmospheric Pressure Range 1060 hpa (-1253 ft /-381.9 m)
 (for Optimum Performance) to 700 hpa (9878 ft / 3010 m)

Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

The Prevena™ Therapy System is classified as a Type BF applied part under IEC 60601-1:2005 (3rd Edition).

IP24 - Protection against solid objects greater than 12.5 mm and against liquid water sprays for short periods of time.

All alerts are classified as low priority according to IEC 60601-1-8:2006.

Electromagnetic Compatibility

Electromagnetic Interference - Although this equipment conforms with the intent of the directive 89 / 336 / EEC in relation to electromagnetic compatibility (EMC), all electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move equipment away from sensitive devices or contact the manufacturer.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the following tables.

The following tables document compliance levels and guidance from the IEC 60601-1-2:2007 Standard, for the electromagnetic environment in which the Prevena™ 125 Therapy Unit should be used. The Prevena™ 125 Therapy Unit also meets the standard for electromagnetic compatibility related to use in the home care environment (IEC 60601-1-11:2010).

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Prevena™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Prevena™ 125 Therapy Unit should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Prevena™ 125 Therapy Unit uses RF energy only for internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Battery operated device
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Prevena™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Prevena™ 125 Therapy Unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	In accordance with IEC 60601-1-2: 2007, floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not Applicable	Battery operated device
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	Battery operated device
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % dip in U_r) for 0.5 cycle 40 % U_r (60 % dip in U_r) for 5 cycles 70 % U_r (30 % dip in U_r) for 25 cycles <5 % U_r (>95 % dip in U_r) for 5 cycles	Not Applicable	Battery operated device
Power frequency (50Hz / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_r is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Prevena™ 125 Therapy Unit

The Prevena™ 125 Therapy Unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Prevena™ 125 Therapy Unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Prevena™ 125 Therapy Unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz not applicable	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	not applicable	0.12	0.23
0.1	not applicable	0.37	0.74
1	not applicable	1.17	2.33
10	not applicable	3.69	7.38
100	not applicable	11.67	23.33


For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separate distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from surfaces, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Prevena™ 125 Therapy Unit is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Prevena™ 125 Therapy Unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Prevena™ 125 Therapy Unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation application to the frequency of the transmitter.</p> <p style="text-align: center;">Recommended separation distance</p> <p style="text-align: center;">Battery Operated Device</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range².</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V / m 80 MHz to 2.5 GHz	

NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

¹ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Prevena™ 125 Therapy Unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Prevena™ 125 Therapy Unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Prevena™ 125 Therapy Unit.

² Over the frequency range 150kHz, field strengths should be less than $[V] \text{ V / m}$.

Symbols Used



Do not use if package is damaged or open

IP24

Ingress Protection



Type BF applied part

STERILE R

Sterile using radiation



Date of Manufacture



Manufacturer



Fragile



Keep Dry



Each

Content Information



Temperature Limits



ETL Listed
Conforms to AAMI STD ES60601-1
Certified to CSA STD C22.2 No. 60601-1



Conforms with the Medical Device Directive (93/42/EEC) and has been subject to the conformity procedures laid down in the council directive

Rx only

CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Consult Instructions for Use



Refer to Clinician Guide



Single Use Only

EC REP

Authorized Representative in the European Community



Non Sterile



Use By

REF

Catalog Number

LOT

Lot Number



Do Not Resterilize



This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of as household waste.

Customer Contact Information

For questions regarding this product, supplies, maintenance or additional information about KCI products and services, please contact KCI or a KCI authorized representative, or:

Outside the US visit www.kci-medical.com

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

Bibliography of Published Studies

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



All trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc., its affiliates and / or licensors.
©2015 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

DE

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING

ZUR VERWENDUNG MIT DER PREVENA™
THERAPIEEINHEIT UND
KCI V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

**ANWENDUNGSANWEISUNGEN
NUR FÜR ÄRZTE**

Rx Only



Inhaltsverzeichnis

Produktbeschreibung und Anwendungsgebiete	33
Wichtige Informationen für die Benutzer.....	33
Optimale Gebrauchsbedingungen.....	33
Kontraindikationen.....	34
Warnhinweise	34
Vorsichtsmaßnahmen.....	35
Wundbereichvorbereitung für das Prevena™ Incision Management System	36
Drainageschläuche und Geräte zum Schmerzmanagement	36
Prevena™ Peel & Place™ Dressing 13 cm und 20 cm	37
Bestandteile des Prevena™ Peel & Place™ Dressing-Kits	37
Anweisungen zum Anlegen des Verbands	38
Verwendung von Prevena™ Dressing mit der Prevena™ 125 Therapieeinheit.....	39
Verbindung des Prevena™ Dressings mit Prevena™ 125 Therapieeinheiten.....	39
Aktivieren der Prevena™ Therapieeinheit.....	39
Dauer der Prevena™ Therapie	40
Abnehmen des Verbands	41
Prevena™ 125 Therapieeinheit – Anzeigen und Alarme	42
VisiCheck™ Funktion der Prevena™ 125 Therapieeinheit.....	44
Korrigieren einer Leckagesituation.....	44
Überprüfung von Kanister und Schläuchen.....	45
Systemverhalten bei einer korrigierten Leckagesituation	45
Druckanzeige des Prevena™ Dressings	46
Entsorgen der Prevena™ 125 Therapieeinheit	46
Auswechseln der Batterien bei der Prevena™ 125 Therapieeinheit	46
Anweisungen für den Patienten	47
Tägliche Verwendung	47
Schlafen	47

Duschen und Baden	47
Anstrengende Aktivitäten	48
Reinigung	48
Entsorgung des Geräts	48
Verwendung von Prevena™ Dressing mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten	48
Alarmbehebung	48
Verbindung des Prevena™ Dressings mit V.A.C.® Therapieeinheiten...	49
Einstellen des Unterdrucks an den V.A.C.® Therapieeinheiten	49
Technische Daten	49
Elektromagnetische Verträglichkeit	50
Verwendete Symbole.....	54
Kontaktinformationen für Kunden	54
Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien	55

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

Die KCI-Kontaktinformationen für den Kunden befinden sich im hinteren Teil dieses Handbuchs.

Produktbeschreibung und Anwendungsgebiete

Das Prevena™ Incision Management System ist für die Versorgung der Umgebung chirurgischer Inzisionen und der umgebenden intakten Haut bei Patienten bestimmt, bei denen das Risiko von postoperativen Komplikationen wie zum Beispiel Infektionen besteht. Hierbei wird über das Aufbringen eines Unterdruckwundtherapieystems auf die Inzision eine geschlossene Umgebung aufrechterhalten. Das Prevena™ Dressing ist mit einer Hautauflageschicht mit Silber versehen, welche die mikrobielle Besiedlung des Gewebes reduziert.

Es besteht aus:

Einem Prevena™ Peel & Place™ Dressing und einer Unterdruckquelle, bei der es sich um eine der folgenden KCI Therapieeinheiten handeln kann:

- Prevena™ 125 Therapieeinheit
- V.A.C. ATS® Therapieeinheit
- ActiV.A.C.® Therapieeinheit
- V.A.C. Freedom® Therapieeinheit
- InfoV.A.C.® Therapieeinheit
- V.A.C. Ultra™ Therapieeinheit

Wichtige Informationen für die Benutzer

Wie bei jedem ärztlich verordneten medizinischen Gerät können Betriebsstörungen auftreten, wenn nicht vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung und alle Sicherheitsinformationen aufmerksam gelesen und beachtet werden.

Das Prevena™ Incision Management System besteht ausschließlich aus Einwegkomponenten nur für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung von Einwegkomponenten kann zu Wundkontamination, Infektionen und/oder einer Beeinträchtigung des Heilungsprozesses führen.

ACHTUNG: Das Prevena™ Therapiesystem sollte nur von qualifizierten Ärzten und Pflegekräften angebracht und entfernt werden.

Optimale Gebrauchsbedingungen

Für maximalen Nutzen sollte das Prevena™ System unverzüglich nach der Operation auf die sauberen, chirurgisch verschlossenen Wunden aufgebracht werden. Es ist mindestens zwei Tage bis maximal sieben Tage ununterbrochen anzuwenden. Es kann vom Patienten mit nach Hause genommen werden; jeder Wechsel des Prevena™ Dressings sollte jedoch unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

Das Prevena™ Therapiesystem ist bei der Beseitigung von Komplikationen im Zusammenhang mit folgenden Gegebenheiten nicht wirksam:

- Ischämie der Inzision oder des Inzisionsbereichs
- unbehandelte oder nicht fachgerecht behandelte Infektion
- unzureichende Hämostase der Inzision
- Zellulitis des Inzisionsbereichs

Das Prevena™ Therapiesystem darf nicht zur Behandlung offener oder dehiszenter chirurgischer Wunden verwendet werden. Stattdessen sollte für die Versorgung solcher Wunden das V.A.C.® Therapiesystem in Betracht gezogen werden.

Das Prevena™ Therapiesystem ist bei folgenden Patienten mit Vorsicht zu verwenden:

- Patienten mit dünner Haut in der Umgebung der Inzision, da bei diesen beim Abnehmen des Prevena™ Dressings Haut- oder Gewebeschädigungen auftreten können
- Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko aus der Inzision im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Antikoagulanzen und/oder Thrombozytenaggregationshemmern

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen Silber

Warnhinweise

Blutung: Vor dem Anlegen des Prevena™ Incision Management Systems an Patienten mit einem Risiko von Blutungskomplikationen aufgrund des operativen Verfahrens, von Begleittherapien und/oder weiteren Erkrankungen ist sicherzustellen, dass Hämostase erreicht wurde und alle Gewebeebenen angenähert wurden. Wenn während der Therapie plötzlich eine aktive oder starke Blutung auftritt oder im Schlauch oder Kanister hellrotes Blut zu sehen ist, das Prevena™ Dressing an Ort und Stelle belassen, die Prevena™ 125 Therapieeinheit ausschalten und sofort einen Notarzt hinzuziehen.

Infizierte Wunden: Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/ Pflegepersonal Wunde, Wundrand und Exsudat häufig auf Anzeichen einer Infektion oder anderer Komplikationen kontrollieren. Zu den Anzeichen einer Infektion zählen u. a. Fieber, Druckempfindlichkeit, Rötung, Schwellung, Jucken, Ausschlag, Erwärmung der Wunde oder Wundumgebung, eitriger Ausfluss oder strenger Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Orientierungslosigkeit, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartige Hautrötung). Das Silber in der Auflageschicht des Prevena™ Dressings dient nicht zur Behandlung einer Infektion, sondern zur Reduktion einer bakteriellen Besiedlung des Gewebes.

Wenn sich eine Infektion entwickelt, sollte die Prevena™ Therapie ausgesetzt werden, bis die Infektion behandelt ist.

Allergische Reaktion: Das Prevena™ Dressing verfügt über eine Acrylkleberbeschichtung und eine Hautauflageschicht mit Silber, wodurch bei Patienten mit Allergien oder einer Überempfindlichkeit gegen Acrylkleber oder Silber die Gefahr von Nebenwirkungen besteht. Bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber diesen Materialien dürfen Prevena™ Dressings nicht verwendet werden. Konsultieren Sie bei Anzeichen einer allergischen Reaktion, Irritation oder Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Rötung, Schwellung, Ausschlag, Nesselsucht oder starkem Juckreiz, sofort einen Arzt. Wenn Bronchospasmen oder andere ernste Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, muss der Patient die Therapieeinheit ausschalten und sofort den behandelnden Arzt oder einen Notarzt hinzuziehen.

Defibrillation: Das Prevena™ Dressing muss abgenommen werden, wenn im Bereich des Dressings eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, kann die Übertragung der elektrischen Energie gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten beeinträchtigt werden.

Magnetresonanztomographie (MRT): Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ist für die Verwendung im MRT nicht geeignet. Die Prevena™ 125 Therapieeinheit nicht in die MRT-Umgebung mitnehmen. Das Prevena™ Dressing kann i. d. R. mit minimalem Risiko in einer MRT-Umgebung am Patienten bleiben. Eine Unterbrechung der Prevena™ Therapie während des MRTs kann die Wirksamkeit der Prevena™ Therapie herabsetzen. Prevena™ Dressings stellen in einer MR-Umgebung unter folgenden Gebrauchsbedingungen nachweislich keine Gefährdung dar: statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger, räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder weniger und maximale über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten.

Diagnostische bildgebende Verfahren: Das Prevena™ Dressing enthält metallisches Silber, das die Visualisierung bei bestimmten bildgebenden Modalitäten beeinträchtigen kann.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die Prevena™ 125 Therapieeinheit oder Prevena™ Dressings nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer bringen. Sie sind nicht für dieses Umfeld konzipiert und als **Brandrisiko einzustufen**. Wenn die Prevena™ Therapie nach einer HBO Behandlung erneut aufgenommen wird, darf nicht derselbe Verband wieder angelegt werden, sondern muss durch einen neuen ersetzt werden.

Kanister voll: Wenn sich während des Gebrauchs des Prevena™ Systems der Kanister mit Flüssigkeit füllt, was durch den Alarm „Maximaler Füllstand erreicht“ angezeigt oder während einer visuellen Überprüfung festgestellt wird, muss der Patient die Therapieeinheit ausschalten und sich an den behandelnden Arzt wenden.

Standard-Einsatz: Kein Zubehör und keine Materialien verwenden, die nicht mit dem Prevena™ Incision Management System mitgeliefert werden. Eine Liste der akzeptablen Therapieeinheiten, die mit Prevena™ Dressings benutzt werden dürfen, kann dem Abschnitt **Verwendung von Prevena™ Dressings mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten** auf Seite 48 entnommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Standard-Vorsichtsmaßnahmen: Um das Risiko durch über das Blut übertragene Krankheitserreger zu reduzieren, sind bei allen Patienten die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle gemäß Institutsrichtlinien einzuhalten, unabhängig von Diagnose oder vermutlichem Infektionsstatus.

Zirkulär angelegter Verband: Zirkuläres Anlegen des Prevena™ Dressings ist zu vermeiden. In Fällen, in denen der Arzt die Vorzüge eines zirkulären Anlegens des Prevena™ Dressings höher einstuft als das Risiko einer eingeschränkten Blutzirkulation, ist beim Anlegen äußerste Sorgfalt darauf zu verwenden, dass es nicht gedehnt oder gezogen wird. Den Verband lose anbringen und die Ränder ggf. mit einer elastischen Bandage fixieren. Den distalen Puls unbedingt systematisch und wiederholt kontrollieren und den Status der distalen Durchblutung überprüfen. Bei Verdacht auf eingeschränkte Blutzirkulation die Therapie abbrechen und den Verband abnehmen.

Elektroden oder leitfähige Gele: Das Prevena™ Dressing während der elektronischen Überwachung oder bei elektronischen Messungen nicht in Kontakt mit EKG-Elektroden, anderen Elektroden oder leitfähigen Gelen kommen lassen.

Verbandkomponenten: Das Prevena™ System enthält ionisches Silber (0,019 %).

Die Anwendung von Produkten mit Silbergehalt kann eine vorübergehende Verfärbung des Gewebes verursachen.

- Ausschließlich Prevena™ Dressings und Kanister aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Packungen verwenden.
- Alle Bestandteile der Prevena™ Therapieeinheit sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Kein Bestandteil dieses Systems darf wiederverwendet werden.
- Um Verletzungen der Haut zu vermeiden, den Kleberand des Verbands während der Anwendung nicht ziehen oder dehnen.

Wundbereichvorbereitung für das Prevena™ Incision Management System

1. Um eine bessere Haftung und Abdichtung des Verbands zu erzielen, sollte der Operationsbereich an der späteren Verbandsstelle vor der Operation rasiert oder ausgeschnitten werden.
2. Alle Teile für das Anlegen des Verbands bereithalten:
 - sterile Wundreinigungslösung, z. B. Wasser, Kochsalzlösung oder Alkohol
 - sterile Gaze oder anderes Material zur Reinigung der Applikationsstelle
 - Prevena™ System (Verfallsdatum auf der Packung überprüfen)
3. Nach der Operation die Applikationsstelle mit steriler Gaze und steriler Wundreinigungslösung mit kreisförmigen Bewegungen von der Mitte des Operationsbereichs nach außen reinigen, um sicherzustellen, dass die Applikationsstelle frei von Fremdkörpern ist.
4. Die Applikationsstelle mit steriler Gaze trocken tupfen. Damit der Verband richtig haftet, muss die Applikationsstelle vor dem Anlegen des Verbands vollständig trocken sein.

Drainageschläuche und Geräte zum Schmerzmanagement

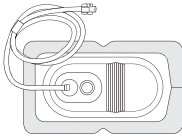
Das Prevena™ System kann mit Drainageschläuchen und Vorrichtungen zum Schmerzmanagement verwendet werden, sofern der Verband nicht genau dort angelegt wird, wo der Schlauch aus der Haut austritt. Chirurgische Drainagen müssen unter der Haut aus dem Verbandbereich herausgeführt werden und unabhängig vom Prevena™ System funktionieren.

HINWEIS: Auch wenn die gleichzeitige Anwendung von chirurgischen Drainagen zusammen mit dem Prevena™ Therapiesystem zulässig ist, darf das System nicht als Ableitung oder Behälter für die Drainage dienen.

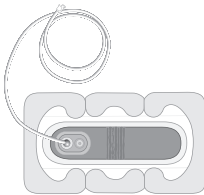
Prevena™ Peel & Place™ Dressing 13 cm und 20 cm

Bestandteile des Prevena™ Peel & Place™ Dressing-Kits

Das Peel & Place™ Dressing-Kit besteht aus den folgenden Bestandteilen für den Einmalgebrauch:



Prevena™ Peel & Place™ Dressing – 13 cm mit Druckanzeige: ein speziell entwickelter Verband zur Anwendung auf Operationsbereichen (**nur 13-cm-Kit**).



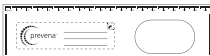
Prevena™ Peel & Place™ Dressing – 20 cm mit Druckanzeige: ein speziell entwickelter Verband zur Anwendung auf Operationsbereichen (**nur 20-cm-Kit**).



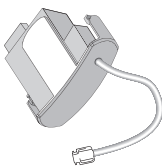
Prevena™ Patch Strips™ (Folienstreifen): zur Abdichtung von Leckagen um den Verband.



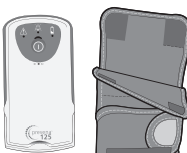
V.A.C.® Connector: zur Verbindung eines Prevena™ Dressings mit einer KCI V.A.C.® Therapieeinheit.



Lineal: Auf dem abnehmbaren Etikett können das Datum des Anlegens bzw. Entfernens des Verbands vermerkt werden.



Prevena™ System 45-ml-Kanister: steriler Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten.



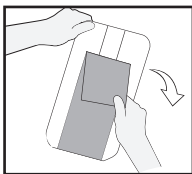
Prevena™ 125 Therapieeinheit – bewirkt einen Unterdruck am Operationsbereich. Die Einheit ist batteriebetrieben. Die unsterile Tragetasche der Prevena™ 125 Therapieeinheit unterstützt die Mobilität des Patienten.

Anweisungen zum Anlegen des Verbands

(In den Abbildungen zu den nachfolgenden Schritten ist das Prevena™ Peel & Place™ Dressing – 20 cm dargestellt)

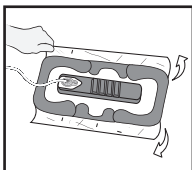
ACHTUNG: Wenn der Umbilicus unter dem Verband zu liegen kommt, muss er mit einer antimikrobiellen Vaselinegaze vollständig gefüllt sein, bevor der Verband angelegt werden kann.

1. Die sterile Verbandpackung öffnen und den Verband und die Folienstreifen unter aseptischen Bedingungen entnehmen. Den Kanister nicht verwenden, wenn die Verpackung eingerissen oder die sterile Versiegelung beschädigt ist.

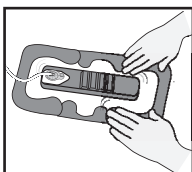


2. Den mittleren Streifen auf der Rückseite des Verbands vorsichtig abziehen, sodass die Zuglaschen und die Klebefläche freiliegen.

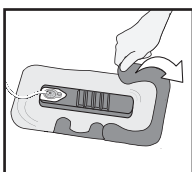
3. Den Verband mittig über der verschlossenen Wunde bzw. Inzision ausrichten und anlegen. Dabei darf die Klebefläche nicht in Kontakt mit dem chirurgischen Wundverschluss kommen bzw. ihn bedecken. Den Verband so auf dem Patienten ausrichten, dass keine scharfen Biegungen oder Knicke im Schlauch verbleiben.



4. Die übrigen Klebeschutzstreifen auf der Unterseite entfernen. Dazu vorsichtig an den unteren Laschen ziehen.



5. Die Seiten des Verbands fest nach unten drücken, um dort eine gute Abdichtung zu gewährleisten, wo die Klebefläche die Haut berührt.



6. Die oberen Stabilisierungsschichten entfernen.

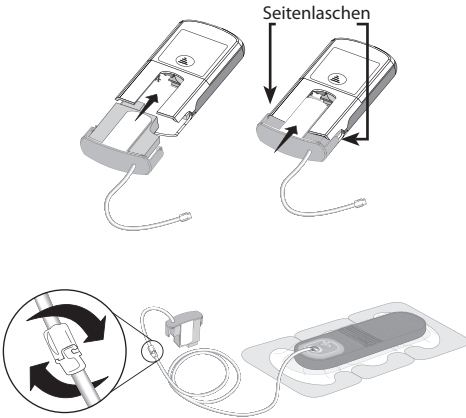


HINWEIS: Auf dem abnehmbaren Etikett auf dem im Lieferumfang enthaltenen Lineal können das Datum des Anlegens bzw. Entfernens des Verbands vermerkt werden.

Verwendung von Prevena™ Dressing mit der Prevena™ 125 Therapieeinheit

Verbindung des Prevena™ Dressings mit Prevena™ 125 Therapieeinheiten

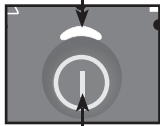
1. Den Prevena™ System 45-ml-Kanister aus der sterilen Verpackung nehmen. Den Kanister nicht verwenden, wenn die Verpackung eingerissen oder die sterile Versiegelung beschädigt ist.
2. Den Kanister in die Prevena™ 125 Therapieeinheit einsetzen und nach innen schieben, bis der Kanister einrastet. Der Kanister sitzt richtig, wenn die Seitenlaschen mit dem Gehäuse der Therapieeinheit bündig abschließen.
3. Die Schlauchleitung an der Kanisterleitung anschließen. Dazu die Kupplungen drehen, bis sie einrasten.
4. Therapie beginnen.



Aktivieren der Prevena™ Therapieeinheit



Grünes Licht

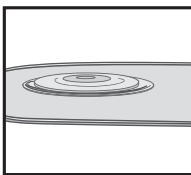


Ein-/Aus-Taste

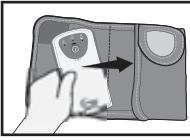
1. Die Ein-/Aus-Taste zwei Sekunden gedrückt halten; ein Signalton bestätigt, dass das Gerät eingeschaltet ist. Ein grünes Licht auf der Vorderseite der Einheit zeigt an, dass das System eingeschaltet ist.

HINWEIS: Wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird, beginnt der 192-Stunden-Lebenszyklus (acht Tage erwartete Lebensdauer) der Therapieeinheit. Durch Ausschalten der Therapieeinheit wird der Zykluszähler gestoppt. Wird die Therapieeinheit für andere Zwecke als für die Therapie eingeschaltet, verkürzt sich der Lebenszyklus des Geräts entsprechend. Die Ein-/Aus-Taste darf daher erst betätigt werden, wenn mit der Therapie tatsächlich begonnen werden kann.

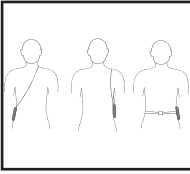
HINWEIS: Zum Ausschalten der Therapieeinheit die Ein-/Aus-Taste fünf Sekunden lang gedrückt halten.



2. Bei eingeschaltetem Gerät den Verband überprüfen, um die Abdichtung des Verbandes sicherzustellen.
 - Der Verband muss Falten aufweisen und das Schaumpolster muss zusammengedrückt sein.
 - Die Druckanzeige auf dem Verband muss kollabiert sein.
 - Wenn es Anzeichen einer Leckage gibt, siehe Abschnitt **Prevena™ 125 Therapieeinheit – Anzeigen und Alarme** auf Seite 42.



3. Die Therapieeinheit in die Tragetasche der Prevena™ 125 Therapieeinheit legen. Die Anzeige muss durch die Öffnung in der Tragetasche sichtbar sein, wenn die vordere Klappe angehoben wird.



4. Die Tragetasche der Prevena™ 125 Therapieeinheit hat eine integrierte Gürtelschleife und einen separaten, einstellbaren Gurt für verschiedene Tragevarianten.

ACHTUNG: Den Gurt der Tragetasche oder die Schlauchleitung nicht um den Hals wickeln.

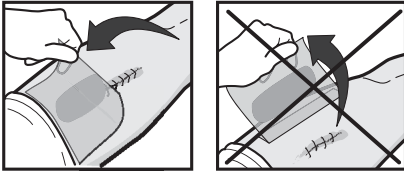
Dauer der Prevena™ Therapie

- Das Gerät sollte mindestens zwei Tage bis maximal sieben Tage ununterbrochen eingeschaltet sein.
- Nach 192 Stunden (acht Tagen) kumulativer Laufzeit schaltet sich die Prevena™ 125 Therapieeinheit automatisch aus.
- Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt zu konsultieren und die Therapieeinheit nicht auszuschalten, außer:
 - auf Anweisung des behandelnden Arztes
 - bei einer plötzlichen oder starken Blutung während der Therapie
 - bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Infektion
 - wenn der Kanister mit Flüssigkeit gefüllt ist
 - wenn die Batterien ausgetauscht werden müssen
 - wenn eine Reaktion auf Systemalarme erforderlich ist
- Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt zu konsultieren, wenn sich die Therapieeinheit vor dem planmäßigen Ende der Therapie ausgeschaltet hat und nicht wieder eingeschaltet werden kann oder wenn der Kanister mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Am Ende der Therapie muss der Patient den Verband vom behandelnden Arzt abnehmen lassen.

Abnehmen des Verbands

HINWEIS: Wenn der Verband zum Untersuchen der Wunde abgehoben wurde, darf dieser nicht wieder angelegt werden, sondern muss durch einen neuen Verband ersetzt werden.

WARNUNG: Verbände sind grundsätzlich in Nahrichtung und **KEINESFALLS** quer zur Naht abzunehmen.



1. Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ausschalten. Dazu die Ein-/Aus-Taste fünf Sekunden lang gedrückt halten.
2. Die Folie bzw. den Verband vorsichtig horizontal dehnen, um den Klebstoff von der Haut zu lösen. Nicht senkrecht abziehen. Die Folie bzw. den Verband in Nahrichtung und **KEINESFALLS** quer zur Naht abnehmen.
3. Übrigen Klebstoff mit einem in Alkohol getauchten Tupfer entfernen.

Wenn ein neuer Verband angelegt werden muss:

1. Der Inzisionsbereich muss sauber sein. Dazu einen mit Alkohol befeuchteten Tupfer oder ein antiseptisches Tuch verwenden.
2. Bevor eine neue Folie aufgelegt werden kann, muss die Haut komplett trocken sein.
3. Die **Anweisungen zum Anlegen des Verbands** auf Seite 38 befolgen.

Prevena™ 125 Therapieeinheit – Anzeigen und Alarme

Anzeige „Achtung“



Akustischer Alarm
(stummgeschaltet)



Akkuladezustand



Optische Alarme – Dauerhaft leuchtende LEDs können nicht vom Anwender ausgeschaltet werden. Optische Alarme erlöschen erst, wenn die Alarmursache beseitigt wurde.

Akustische Alarme – Sich wiederholende Alarmtöne (auch solche, deren Lautstärke mit der Zeit zunimmt) können durch einmaliges Drücken der Ein-/Aus-Taste vorübergehend stummgeschaltet (unterbrochen) werden. Der Alarmton ertönt nach 60 Minuten erneut, wenn die Alarmursache nicht beseitigt wurde.

Die Prevena™ 125 Therapieeinheit erzeugt akustische und optische Signale entsprechend den folgenden Abbildungen.

Wenn die Alarmursachen nicht beseitigt werden können, muss der Patient den behandelnden Arzt konsultieren. Weitere Informationen zum Produktsupport finden Sie im Abschnitt **Kontaktinformationen für den Kunden** auf Seite 54.

Leckagealarm



Ein Piepton, ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht.
Siehe **Korrigieren einer Leckagesituation** auf Seite 44.

Wenn die Leckagesituation korrigiert wurde, bricht die Therapieeinheit den Alarm ab.

Es kann einen Moment dauern, bis der Alarm nach der Beseitigung der Leckage abgebrochen wird.

Alarm „Kanister voll“



Zwei Pieptöne, ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht.

Kanister einer Sichtprüfung unterziehen. Wenn der maximale Füllstand erreicht bzw. fast erreicht ist, die Therapieeinheit ausschalten und sofort den behandelnden Arzt hinzuziehen.

Alarme „Batterie schwach“



Alarm „Batterie schwach“: Ein langsamer Piepton, ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht. Die Batterien innerhalb von sechs Stunden austauschen.

Alarm „Batterie kritisch“: Ein Piepton, der in kurzen Abständen ertönt und an Lautstärke zunimmt, und ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht. Die Batterien sofort austauschen.

Durch Austauschen der Batterien wird der Alarm abgebrochen.
Siehe Abschnitt **Austauschen der Batterien bei der Prevena™ 125 Therapieeinheit** auf Seite 46.

Alarm „Systemfehler“



Ein Piepton, der in kurzen Abständen ertönt und an Lautstärke zunimmt, und zwei dauerhaft leuchtende gelbe Lichter. Die Therapieeinheit aus- und wieder einschalten.

Wenn der Alarm weiter besteht, den behandelnden Arzt benachrichtigen.

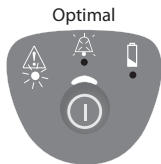
Lebenszyklus des Geräts abgelaufen



Drei dauerhaft leuchtende gelbe Lichter. Wenn der Lebenszyklus abläuft, während die Therapieeinheit eingeschaltet ist, ertönt 15 Sekunden lang ein Piepton, und die Einheit schaltet sich automatisch aus.

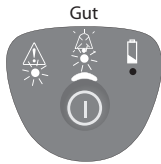
Wenn die Therapieeinheit ausgeschaltet ist, die Laufzeit überschritten ist und dennoch versucht wird, die Therapieeinheit wieder einzuschalten, ertönt drei Sekunden lang ein Alarmton und schaltet sich die Einheit automatisch aus. Behandelnden Arzt konsultieren.

VisiCheck™ Funktion der Prevena™ 125 Therapieeinheit



Um die korrekte Anwendung des Prevena™ Dressings zu gewährleisten, verfügt die Prevena™ 125 Therapieeinheit über eine Dichtigkeitsprüfung (VisiCheck™).

Wird die Ein-/Aus-Taste zweimal hintereinander gedrückt, zeigt die Einheit drei Sekunden lang die Leckagerate an.



Um Leckagefehlalarme zu vermeiden, sollte der Status „Optimal“ (ein Licht leuchtet) oder „Gut“ (zwei Lichter leuchten) sein.



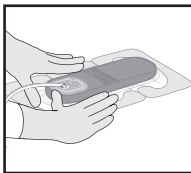
Wenn die VisiCheck™ Funktion eine „grenzwertige“ Leckagerate (drei Lichter leuchten) anzeigt, finden Sie im unten folgenden Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation** Methoden zur Reduzierung der System-Leckagerate. Die System-Leckagerate wird alle sieben Sekunden berechnet. Wenn eine Korrekturmaßnahme zur Reduzierung der Leckagerate vorgenommen wird, anschließend mit der VisiCheck™ Funktion überprüfen, ob die Leckagerate tatsächlich korrigiert wurde.

Wenn die Therapieeinheit eine Leckage feststellt:

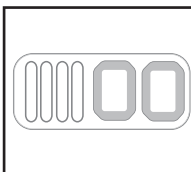
- Ein optischer und akustischer Leckagealarm wird ausgegeben. Siehe Abschnitt **Prevena™ 125 Therapieeinheit – Anzeigen und Alarme** auf Seite 42.
- Die Therapieeinheit schaltet sich öfter ein.

Korrigieren einer Leckagesituation

(In den Abbildungen zu den nachfolgenden Schritten ist das Prevena™ Peel & Place™ Dressing – 20 cm dargestellt)

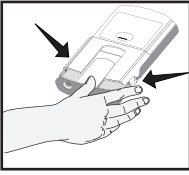


1. Bei eingeschalteter Therapieeinheit langsam fest auf die Verbandränder drücken, um einen guten Kontakt zwischen Klebstoff und Haut sicherzustellen.

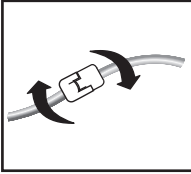


2. Wenn eine Leckage festgestellt wird, die Leckage um den Verband herum mit Prevena™ Patch Strips™ (Folienstreifen) (befinden sich in der Verbandpackung) abdichten. Wenn der Verband sehr faltig ist, die Folienstreifen so aufkleben, dass sie entlang der Faltenlänge und nicht quer über die Falte verlaufen.

Überprüfung von Kanister und Schläuchen



1. Der Kanister muss sicher im Therapiegerät verriegelt sein. Wenn der Kanister eingebaut wird, ist ein deutliches Klick-Geräusch zu hören, wenn er korrekt eingerastet ist. Die Seitenlaschen am Kanister müssen bündig mit dem Gerät abschließen.

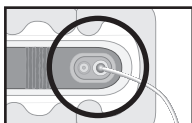


2. Die Schlauchkupplungen überprüfen, um sicherzustellen, dass sie vollständig eingerastet und gesichert sind.

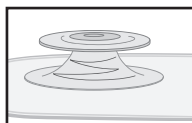
Systemverhalten bei einer korrigierten Leckagesituation

- Die Therapieeinheit wird leise und läuft nur noch von Zeit zu Zeit.
- Der akustische Leckagealarm stoppt, der optische Alarm erlischt. Es kann einen Moment dauern, bis der Alarm nach der Beseitigung der Leckage abgebrochen wird.

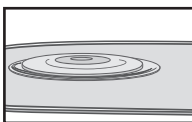
Druckanzeige des Prevena™ Dressings



Jeder Verband verfügt über eine Druckanzeige, die angibt, ob sich der Systemdruck im zulässigen Bereich befindet.



Druckanzeige oben – Systemdruck nicht zulässig.



Druckanzeige unten – Systemdruck zulässig.

Entsorgen der Prevena™ 125 Therapieeinheit

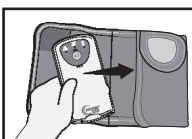
Am Ende der Therapie ist die Prevena™ 125 Therapieeinheit vom Patienten zur Entsorgung an den Arzt zurückzugeben. Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung stellt ggf. einen Verstoß gegen geltende Konformitätsbestimmungen dar.

Auswechseln der Batterien bei der Prevena™ 125 Therapieeinheit

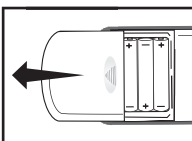
Das Auswechseln der Batterien sollte so schnell wie möglich nach dem Alarm „Batterie schwach“ erfolgen, um eine Therapieunterbrechung zu verhindern.



1. Die Therapieeinheit ausschalten (Ein-/Aus-Taste fünf Sekunden gedrückt halten).



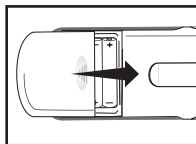
2. Die Therapieeinheit aus der Tragetasche nehmen. Die Therapieeinheit umdrehen, sodass die Rückseite zugänglich ist.



3. Die Abdeckung des Batteriefachs zur Seite schieben. Drei AA-Batterien (für optimale Leistung werden Lithium-Batterien empfohlen) in das Batteriefach einlegen.

HINWEIS: Beim Auswechseln immer neue Batterien verwenden. Neue Batterien nicht zusammen mit bereits verwendeten Batterien verwenden.

HINWEIS: Das Batteriefach ist mit „+“ (positiv) und „-“ (negativ) gekennzeichnet, um das korrekte Einlegen der Batterien zu erleichtern.



4. Das Batteriefach schließen.
5. Die Therapieeinheit wieder in die Tragetasche legen.
6. Die Therapieeinheit einschalten, um die Therapie fortzusetzen (Ein-/Aus-Taste zwei Sekunden gedrückt halten).

Anweisungen für den Patienten

Die folgenden Informationen mit dem Patienten vor der Entlassung durchgehen. Diese Informationen sind in der Patientenanleitung für das Prevena™ Therapiesystem zusammengefasst, die dem Patienten bei seiner Entlassung mitgegeben werden muss.

Tägliche Verwendung

Die Prevena™ Therapieeinheit ist tragbar und klein genug, um unter der Kleidung getragen zu werden. Der Patient kann normalen Aktivitäten nachgehen, sofern sie vom behandelnden Arzt erlaubt wurden.

ACHTUNG: Der Patient ist darauf hinzuweisen, die Therapieeinheit oder den Verband NICHT in Flüssigkeiten EINZUTAUCHEN und darauf zu achten, dass die Therapieeinheit nicht in eine Badewanne oder ein Waschbecken gelangt, wo sie untertauchen kann.

ACHTUNG: Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ist ein medizinisches Gerät und kein Spielzeug. Das Gerät von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fernhalten, da diese den Verband und die Therapieeinheit beschädigen und die Geräteleistung beeinträchtigen können. Die Therapieeinheit frei von Staub und Flusen halten.

Schlafen

Patienten wie folgt anweisen:

- Die Therapieeinheit ist in einer Position abzulegen, bei der die Schläuche nicht geknickt oder zusammengedrückt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Therapieeinheit beim Schlafen nicht vom Tisch gezogen wird oder auf den Boden fällt.

Duschen und Baden



Die Patienten auf folgende Empfehlungen hinweisen:

- Kurzes Duschen ist erlaubt, Baden jedoch nicht.
- Während des Duschens sollten Gerät und Verband nicht längere Zeit Spritzwasser ausgesetzt sein und/oder in Wasser eingetaucht werden.
 - Die Therapieeinheit kann an eine Seifen-/Shampoohalterung oder den Duschkopf gehängt werden, wenn sie dabei vor Spritzwasser geschützt wird.
 - Der Verband kann mit normalem Duschbad in Kontakt kommen und indirekt mit dem Duschstrahl abgespült werden. Den Verband nicht eintauchen. Den Verband nicht abnehmen.
- Beim Abtrocknen mit dem Handtuch darf der Verband nicht verrutschen oder beschädigt werden.

Anstrengende Aktivitäten

Den Patienten informieren, wann und in welchem Maß körperliche Aktivitäten wieder aufgenommen werden können. Es wird den Patienten empfohlen, während der Anwendung des Prevena™ Therapiesystems auf anstrengende Aktivitäten zu verzichten.

Reinigung

Patienten darüber informieren, dass die Prevena™ 125 Therapieeinheit und die Tragetasche für die Prevena™ 125 Therapieeinheit mit einem feuchten Tuch und einer milden Seifenlösung ohne Bleichmittel gereinigt werden können.

Entsorgung des Geräts

Am Ende der Therapie ist die Therapieeinheit vom Patienten zur Entsorgung an den Arzt zurückzugeben.

Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung stellt ggf. einen Verstoß gegen geltende Konformitätsbestimmungen dar.

Verwendung von Prevena™ Dressing mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten

Unter bestimmten Umständen können Prevena™ Dressings auf ärztliche Anordnung mit einer KCI V.A.C.® Therapieeinheit verwendet werden.

Bei verschlossenen chirurgischen Inzisionen können ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ und V.A.C. Freedom® Therapieeinheiten zur Anwendung kommen. Vollständige Gebrauchsanweisungen können jeweils dem Handbuch der Therapieeinheit entnommen werden.

WARNUNG: Alle Sicherheitsinformationen für das Unterdruckwundtherapiesystem durchlesen, bevor eine Therapie begonnen wird.

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VeraFlo™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.Ulta™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation an der Inzisionsstelle kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und diese wiederum zu einer Mazeration führen.

HINWEIS: Bei Verwendung von Prevena™ Dressings mit V.A.C.® Therapie kann die SensaT.R.A.C.™ Dressing Wunddruck-Erkennungsfunktion nicht aktiviert werden. Stattdessen muss die Druckanzeige des Prevena™ Dressings (Seite 46) zur Überwachung eines akzeptablen Wunddrucks verwendet werden.

Alarmbehebung

Alarmer der KCI V.A.C.® Therapieeinheit müssen zeitnah behoben werden. Ausführliche Informationen zur Alarmbehebung finden Sie im Benutzerhandbuch der jeweiligen Therapieeinheit.

Verbindung des Prevena™ Dressings mit V.A.C.® Therapieeinheiten



V.A.C.® Connector

Zum Verbinden eines Prevena™ Dressings mit einer KCI V.A.C.® Therapieeinheit wird ein KCI V.A.C.® Connector benötigt. Dieser Connector, der in der Packung des Prevena™ Dressings enthalten ist, **muss** verwendet werden, damit die Unterdruckwundtherapie wirksam und genau funktioniert. Es dürfen keine anderen Methoden zur Verbindung des Dressings mit der Therapieeinheit angewandt werden.



1. Verbindung der Schläuche zwischen dem Prevena™ Dressing und dem Kanister der V.A.C.® Therapieeinheit mithilfe des V.A.C.® Connectors:

- Die Anschlüsse ineinander schieben.
- Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.



2. Darauf achten, dass die Klemme am Kanisterschlauch geöffnet ist.

Einstellen des Unterdrucks an den V.A.C.® Therapieeinheiten

Die V.A.C.® Therapie bei kontinuierlich -125 mmHg aktivieren. Keine anderen Unterdruckeinstellungen oder intermittierende oder DPC-Unterdruckmodi wählen.

Technische Daten

Lagerbedingungen

Temperaturbereich -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit..... 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

Betriebsbedingungen

Temperaturbereich 5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F)
Luftdruckbereich 1060 hPa (-381,9 m/-1253 Fuß)
(für optimale Leistung) bis 700 hPa (3010 m/9878 Fuß)

Nicht für den Betrieb in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet.

Das Prevena™ Therapiesystem ist ein Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe).

IP24 – Kurzzeitiger Schutz gegen feste Objekte größer als 12,5 mm und gegen Wasserspritzer.

Alle Alarme sind gemäß IEC 60601-1-8:2006 als Alarme niedriger Priorität eingestuft.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Störungen – Das hier beschriebene Gerät entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 89/336/EWG über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Entfernen Sie beim Feststellen solcher Störungen das betroffene Gerät aus der Nähe der Störquelle bzw. konsultieren Sie den Hersteller.

Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte stören.

Für elektrische medizinische Geräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich und sie müssen laut den EMV-Informationen in den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden.

In den folgenden Tabellen sind die Konformitätsstufen und Leitlinien aus der Norm IEC 60601-1-2:2007 in Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen dokumentiert, unter denen die Prevena™ 125 Therapieeinheit zu verwenden ist. Die Prevena™ 125 Therapieeinheit entspricht außerdem dem Standard für elektromagnetische Verträglichkeit in Bezug auf den Einsatz in der häuslichen Pflege (IEC 60601-1-11:2010).

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der Prevena™ 125 Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Prevena™ 125 Therapieeinheit nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Batteriebetriebenes Gerät
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt.
Der Kunde bzw. Anwender der Prevena™ 125 Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Gemäß IEC 60601-1-2:2007 sind die Böden mit synthetischem Material ausgelegt. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Einspeiseleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % Einbruch in U_r) für 0,5 Zyklen 40 % U_r (60 % Einbruch in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Einbruch in U_r) für 25 Zyklen < 5 % U_r (> 95 % Einbruch in U_r) für 5 Zyklen	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die durch die Netzfrequenz hervorgerufenen Magnetfelder müssen Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Unternehmens- oder Klinikumgebung charakteristisch sind.

HINWEIS: U_r ist die Wechselspannung im Stromnetz vor dem Anlegen des Prüfwerts.

Empfohlene Trennabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Prevena™ 125 Therapieeinheit

Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der Prevena™ 125 Therapieeinheit kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen portablen und mobilen Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und der Prevena™ 125 Therapieeinheit laut den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird. Der Abstand richtet sich dabei nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte.

Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts W	Trennabstand entsprechend Frequenz des Sendegeräts m		
	150 kHz bis 80 MHz Nicht zutreffend	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Nicht zutreffend	0,12	0,23
0,1	Nicht zutreffend	0,37	0,74
1	Nicht zutreffend	1,17	2,33
10	Nicht zutreffend	3,69	7,38
100	Nicht zutreffend	11,67	23,33


Für Sendegeräte mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts abgeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt gemäß den Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der Prevena™ 125 Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	<p>Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen der Prevena™ 125 Therapieeinheit, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als der empfohlene Trennabstand beträgt, der sich aus der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts ergibt.</p> <p style="text-align: center;">Empfohlener Trennabstand</p> <p style="text-align: center;">Batteriebetriebenes Gerät</p>
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sendegeräte laut elektromagnetischer Standortuntersuchung¹ sollten in den einzelnen Frequenzbereichen² weniger als den Konformitätswert betragen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: </p>

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.

¹ Feldstärken von stationären Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und landmobile Funkanlagen sowie Sendeeinrichtungen für Amateurfunk, MW- und UKW-Radioübertragung und TV-Übertragung können auf theoretischer Basis nicht genau vorhergesagt werden. Zur Einschätzung eines elektromagnetischen Umfelds aufgrund stationärer HF-Sendegeräte sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem die Prevena™ 125 Therapieeinheit eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte die Prevena™ 125 Therapieeinheit beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder der Umzug der Prevena™ 125 Therapieeinheit.

² Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m liegen.

Verwendete Symbole



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.

IP24

Schutz gegen Eindringen



Anwendungsteil Typ BF

STERILE R

Steril durch Bestrahlung



Herstellungsdatum



Hersteller



Zerbrechlich



Trocken lagern



Each

Inhaltsinformationen



Temperaturgrenzen



ETL-Kennzeichnung
Konform mit AAMI STD ES60601-1
Zertifiziert nach CSA STD C22.2 Nr. 60601-1

CE
0473

Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und wurde entsprechend der darin festgelegten Konformitätsprüfungen getestet.

Rx only

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.



Gebrauchsanweisung beachten.



Siehe „Handbuch für den Anwender“



Nur für den Einmalgebrauch

EC REP

Autorisierte Vertretung in der EU



Nicht steril



Verfallsdatum

REF

Katalog-Nummer

LOT

Chargennummer



Nicht wieder sterilisieren.



Für dieses Produkt ist eine getrennte Entsorgung an einer entsprechenden Sammelstelle vorgesehen. Nicht als Hausmüll entsorgen.

Kontaktinformationen für Kunden

Bei Fragen zu diesem Produkt, zu Zubehör und Wartung oder zu anderen Produkten und Dienstleistungen von KCI wenden Sie sich bitte an KCI oder an einen von KCI autorisierten Vertreter. Alternativ haben Sie folgende Möglichkeiten:

Außerhalb der USA besuchen Sie die Website www.kci-medical.com.

Innerhalb der USA können Sie uns unter 1-800-275-4524 anrufen oder die Website www.kci1.com besuchen.

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249, USA

Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 16. Juni 2009(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. Feb. 2011;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1. Dezember 2013;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30. Januar 2013
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 19. Feb. 2013 [Elektronische Veröffentlichung vor dem Druck]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 1. Dezember 2013;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 6. Dezember 2011;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 1. Okt. 2013;71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 21. Aug. 2012(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 1. September 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 24. Nov. 2012 (11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. Nov.-Dez. 2006;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Mai 2013;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. Jan./Feb. 2011;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 20. September 2013;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 1. Dezember 2013;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. Sep. 2011;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations. 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. Juni 2012;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. März 2013;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. Apr. 2012;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. Juni 2013;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. Juni 2010;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. Juni 2006;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. Jan. 2012;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. März 2013;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. Dez. 2012;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. März 2012;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Alle in dieser Benutzeranleitung erwähnten Handelsmarken sind Eigentum von KCI Licensing, Inc., deren verbundenen Unternehmen und/oder Lizenzgebern.
©2015 KCI Licensing, Inc. Alle Rechte vorbehalten. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

NL

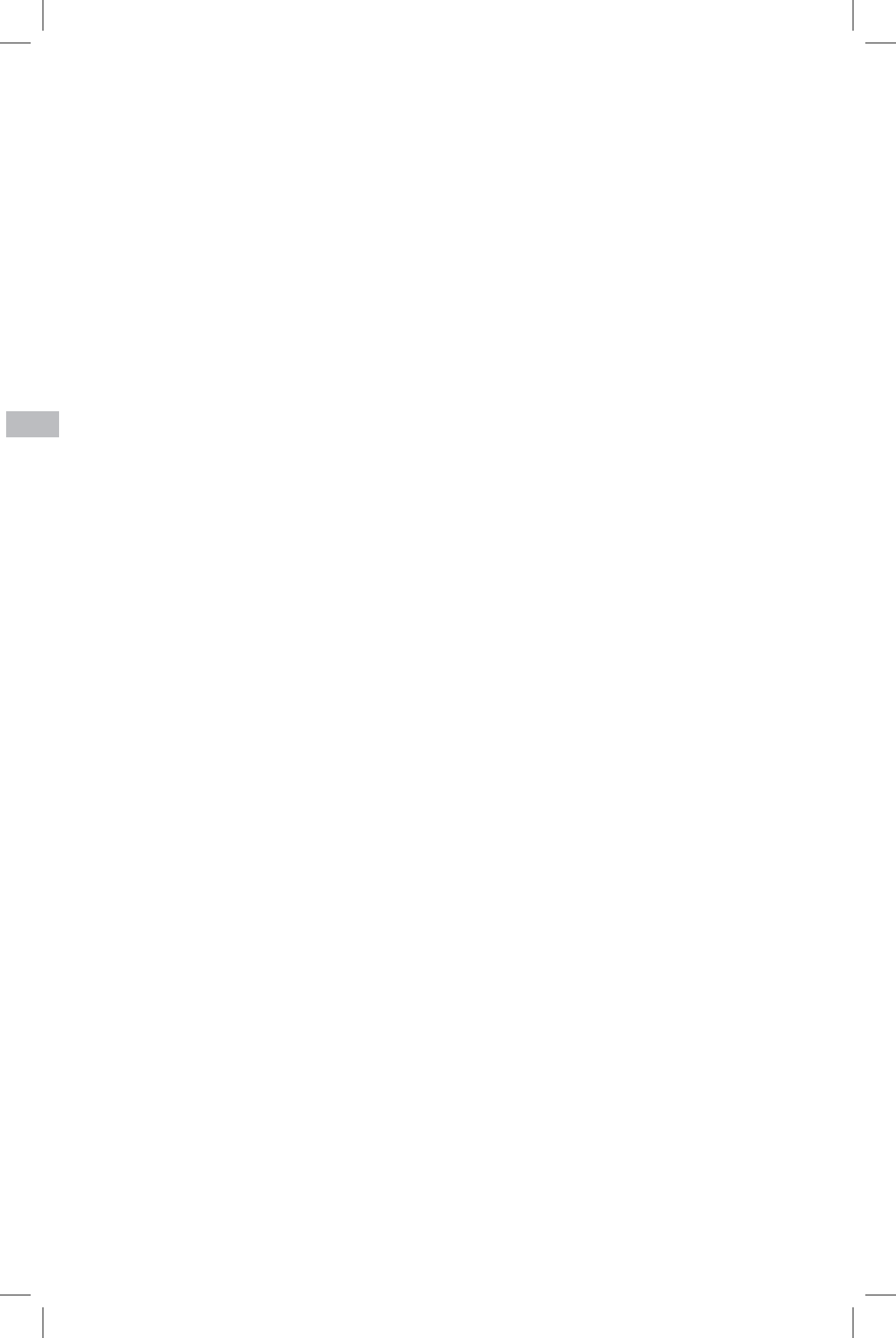
PREVENA™ - INCISIEBEHANDELINGS- SYSTEEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™ - WONDVERBAND

TE GEBRUIKEN MET DE PREVENA™ THERAPY UNIT
EN KCI V.A.C.® THERAPY UNITS

**INSTRUCTIES VOOR HET
AANBRENGEN**
ALLEEN VOOR BEHANDELAREN

Rx Only



Inhoudsopgave

Productbeschrijving en indicaties voor gebruik.....	63
Belangrijke informatie voor gebruikers.....	63
Optimale gebruiksomstandigheden.....	63
Contra-indicaties	64
Waarschuwingen.....	64
Voorzorgsmaatregelen.....	65
Preparatie van het wondgebied voor Prevena™ Incision Management System	66
Drains en apparaten voor pijnbestrijding	66
Prevena™ Peel & Place™-wondverband - 13 cm en 20 cm.....	67
Componenten van Prevena™ Peel & Place™-wondverbandpakket	67
Instructies voor het aanbrengen van het wondverband.....	68
Het Prevena™-wondverband op de Prevena™ 125 Therapy Unit gebruiken	69
Het Prevena™-wondverband op Prevena™ 125 Therapy Units aansluiten.....	69
De Prevena™ Therapy Unit inschakelen	69
Duur van de therapie met de Prevena™ Therapy Unit.....	70
Verwijderen van het wondverband.....	71
Indicatoren en waarschuwingen van de Prevena™ 125 Therapy Unit	72
VisiCheck™-functie van de Prevena™ 125 Therapy Unit.....	74
Lekkage opheffen	74
Aansluiting van opvangbekers en slangen controleren	75
Aanwijzingen dat een lekkage is opgeheven	75
Drukindicator van Prevena™-wondverband.....	76
Afvoeren van de Prevena™ 125 Therapy Unit	76
De batterijen van de Prevena™ 125 Therapy Unit vervangen.....	76
Instructies voor de patiënt.....	77

Dagelijks gebruik.....	77
Slapen.....	77
Douchen en baden	77
Inspannende activiteiten.....	78
Reiniging	78
Het apparaat weggoeien.....	78
Prevena™-wondverband gebruiken met KCI V.A.C.® Therapy Units.....	78
Alarmproblemen oplossen	78
Het Prevena™-wondverband aansluiten op V.A.C.® Therapy Units	79
De negatieve druk op de V.A.C.® Therapy Units instellen	79
Specificaties	79
Elektromagnetische compatibiliteit	80
Gebuurte symbolen.....	84
Contactinformatie voor klanten	84
Bibliografie van gepubliceerde studies.....	85

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

Contactinformatie van KCI vindt u achter in deze handleiding.

Productbeschrijving en indicaties voor gebruik

Het Prevena™ Incision Management System is bedoeld om het gebied rondom chirurgische incisies te behandelen en de omliggende intacte huid bij patiënten te beschermen tegen het risico op postoperatieve complicaties zoals infecties, door een gesloten gebied te handhaven met behulp van een systeem voor negatieve druktherapie op de incisie. De interfacelaag van het Prevena™-wondverband bevat zilver dat microbiële kolonisatie hiervan vermindert.

Het bestaat uit:

Een Prevena™ Peel & Place™-wondverband en een van de volgende KCI therapy units als bron van negatieve druk:

- Prevena™ 125 Therapy Unit
- ActiV.A.C.® Therapy Unit
- InfoV.A.C.® Therapy Unit
- V.A.C.ATS® Therapy Unit
- V.A.C. Freedom® Therapy Unit
- V.A.C.Ulta™ Therapy Unit

Belangrijke informatie voor gebruikers

Zoals bij alle voorgeschreven medische apparatuur, kan het niet zorgvuldig doorlezen en opvolgen van alle instructies en veiligheidsinformatie voorafgaand aan het gebruik leiden tot een onjuiste werking van het product.

Alle onderdelen van het Prevena™ Incision Management System zijn wegwerpbaar en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een disposable component hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie, infectie, en/of het niet genezen van de wond.

LET OP: De Prevena™ Therapy Unit mag alleen door gekwalificeerde artsen, verpleegkundigen en zorgverleners worden aangebracht en verwijderd.

Optimale gebruiksomstandigheden

Voor maximaal nut dient het Prevena™-systeem onmiddellijk na de ingreep te worden aangebracht op schone, operatief gesloten wonden. Het moet minimaal twee dagen tot een maximum van zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven. De patiënt kan de behandeling thuis ondergaan; het vervangen van Prevena™-wondverband dient echter altijd onder rechtstreeks medisch toezicht plaats te vinden.

De Prevena™ Therapy Unit is niet werkzaam bij het bestrijden van complicaties geassocieerd met:

- ischemie van de incisie of het incisiegebied
- onbehandelde of niet-afdoende behandelde infectie
- niet-afdoende hemostase van de incisie
- cellulitis van het incisiegebied

De Prevena™ Therapy Unit mag niet worden gebruikt bij de behandeling van open of dehiscente chirurgische wonden. Voor deze wonden kan het V.A.C.® Therapy System worden overwogen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van de Prevena™ Therapy Unit bij de volgende patiënten:

- Patiënten met fragiele huid rondom de incisie, omdat bij hen schade kan optreden aan huid of weefsel bij het verwijderen van het Prevena™-wondverband.

- Patiënten met een verhoogd risico op bloeding uit de incisie, dat wordt geassocieerd met het gebruik van anticoagulantia en/of bloedplaatjesaggregatieremmers.

Contra-indicaties

- gevoeligheid voor zilver

Waarschuwingen

Bloeding: Controleer of er afdoende hemostase is bereikt en alle weefselranden zijn geapproximeerd, voordat u het Prevena™ Incision Management System aanbrengt bij patiënten met risico op bloedingcomplicaties ten gevolge van de operatieve ingreep of gelijktijdige therapieën en/of comorbiditeiten. Als er plotseling een actieve bloeding ontstaat of er hevig bloedverlies optreedt tijdens de therapie, of als er in de slang of de opvangbeker duidelijk bloed zichtbaar is, moet de patiënt het Prevena™-wondverband in situ laten, de Prevena™ 125 Therapy Unit uitschakelen en onmiddellijk medische hulp zoeken.

Geïnfecteerde wonden: Net als bij andere wondbehandelingen moeten artsen en patiënten/zorgverleners de wond van de patiënt, het weefsel rondom de wond en het exsudaat regelmatig controleren op tekenen van infectie en andere complicaties. Tekenen van infectie zijn onder andere koorts, drukpijnlijkheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in het wondgebied en het gebied rondom de wond, purulente afscheiding of sterke geur. Infectie kan ernstig zijn en kan leiden tot complicaties zoals pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock, septische shock en/of fataal letsel. Tekenen of complicaties van systemische infectie zijn onder andere misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, keelpijn met opzwellen van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts, refractaire en/of orthostatische hypotensie of erythrodermie (een zonnebrandachtige huiduitslag). Het in de interfacelaag van het Prevena™-wondverband aanwezige zilver is niet bedoeld ter behandeling van infectie, maar om bacteriële kolonisatie in de stof te verminderen. **Als een infectie tot ontwikkeling komt, dient de Prevena™ Therapy te worden voortgezet tot de infectie is behandeld.**

Allergische reactie: Het Prevena™-wondverband heeft een klevende acryl coating en een interfacelaag die zilver bevat, die het risico van een nadelige reactie kunnen opleveren bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor kleefmiddelen op acrylbasis van zilver. Patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor deze materialen mogen het Prevena™-wondverband niet gebruiken. Als er tekenen van een allergische reactie, irritatie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulten of sterke jeuk, dient de patiënt onmiddellijk een arts te raadplegen. Als er bronchospasme of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient de patiënt de Prevena™ 125 Therapy Unit uit te schakelen en onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Defibrillatie: Verwijder het Prevena™-wondverband als defibrillatie vereist is in de buurt van het wondverband. Als het wondverband niet wordt verwijderd, kan dit de overdracht van elektrische energie en/of resuscitatie van de patiënt belemmeren.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): De Prevena™ 125 Therapy Unit is MR-onveilig. Neem de Prevena™ 125 Therapy Unit niet mee in een MR-omgeving. Het Prevena™-wondverband kan doorgaans met minimaal risico op de patiënt blijven in een MR-omgeving. Onderbreking van de Prevena™ Therapy tijdens MRI kan de werkzaamheid van Prevena™ Therapy verkleinen. Het gebruik van Prevena™-wondverbanden in MR-omgevingen brengt geen risico's met zich mee, mits aan de volgende gebruiksvoorwaarden wordt voldaan: statisch magnetisch veld van maximaal 3 Tesla, ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 720 Gauss/cm en maximale gemiddelde SAR (specifieke absorptiesnelheid) over het gehele lichaam van 3 W/kg voor 15 minuten scannen.

Diagnostische beeldvorming: Het Prevena™-wondverband bevat metallisch zilver. Hierdoor kan de visualisatie met bepaalde beeldvormende modaliteiten worden verstoord.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO): Neem de Prevena™ 125 Therapy Unit of het Prevena™-wondverband niet mee in een hyperbare zuurstofkamer. Deze zijn niet ontwikkeld voor deze omgeving en **dienen als brandgevaarlijk te worden beschouwd**. Breng niet hetzelfde wondverband aan als de Prevena™ Therapy wordt hervat na HBO-behandeling; er moet een nieuw wondverband worden aangebracht.

Opvangbeker vol: Als de opvangbeker vol raakt met vloeistof tijdens het gebruik van het Prevena™-systeem, aangegeven door de waarschuwing Opvangbeker vol of door visuele inspectie, dient de patiënt de therapy unit uit te zetten en contact op te nemen met de behandelend arts.

Standaardbediening: Gebruik geen accessoires of materialen die niet zijn meegeleverd met het Prevena™ Incision Management System. Raadpleeg het gedeelte **Het Prevena™-wondverband gebruiken met KCI V.A.C.® Therapy Units** op pagina 78 voor een lijst met geschikte therapy units waarmee Prevena™-wondverband kan worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

Standaardvoorzorgsmaatregelen: Ter vermindering van het risico op via het bloed overgedragen ziektekiemen moeten er bij alle patiënten, ongeacht hun diagnose of veronderstelde infectiestatus, standaard voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing worden toegepast volgens de instellingsprotocollen.

Circulair verbinden: Breng het Prevena™-wondverband niet circulair aan. In gevallen waarin de behandelaar van oordeel is dat de voordelen van het circulair aanbrengen van het Prevena™-wondverband zwaarder wegen dan het risico op slechte bloedcirculatie, is uiterste voorzichtigheid geboden bij het vastzetten om het wondverband niet uit te rekken of eraan te trekken. Bevestig het wondverband losjes en zet de randen zo nodig vast met een elastische zwachtel. Het is belangrijk om distale pulsen systematisch en herhaaldelijk te palperen en de staat van de distale bloedsomloop te beoordelen. Indien wordt vermoed dat de bloedsomloop is aangetast, moet de behandeling worden gestaakt en het wondverband worden verwijderd.

Elektroden en geleidende gel: Zorg ervoor dat het Prevena™-wondverband tijdens de elektronische monitoring of het uitvoeren van elektronische metingen niet in aanraking komt met ECG-elektroden, andere elektroden of geleidende gels.

Componenten van wondverband: Het Prevena™-systeem bevat ionisch zilver (0,019%). Het aanbrengen van producten die zilver bevatten kan tijdelijke verkleuring van het weefsel tot gevolg hebben.

- Gebruik Prevena™-wondverband en -opvangbekers altijd uit een steriele verpakking die niet is geopend of beschadigd.
- Alle onderdelen van de Prevena™ Therapy Unit zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik geen enkel onderdeel van dit systeem.
- Trek tijdens het aanbrengen niet aan de kleefrand van het wondverband en rek deze rand niet op om huidletsel te voorkomen.

Preparatie van het wondgebied voor Prevena™ Incision Management System

1. Voorafgaand aan de ingreep scheert u het operatiegebied waar u het wondverband gaat aanbrengen om hechting van het wondverband en integriteit van de afdichting te verbeteren.
2. Verzamel alle benodigde materialen voor het aanbrengen van het wondverband:
 - steriele reinigungsoplossing voor de wond, bijvoorbeeld water, fysiologisch zout of alcohol
 - steriel gaas of ander materiaal voor het reinigen van het applicatiegebied
 - Prevena™-systeem (controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking)
3. Na de ingreep reinigt u het applicatiegebied met steriel gaas en steriele reinigungsoplossing voor de wond. Reinig met draaiende bewegingen, vanaf het midden van het operatiegebied naar buiten toe om te zorgen dat het gebied vrij is van vreemd materiaal.
4. Dep het applicatiegebied droog met steriel gaas. Voor een goede hechting moet het applicatiegebied volledig droog zijn voordat het wondverband wordt aangebracht.

Drains en apparaten voor pijnbestrijding

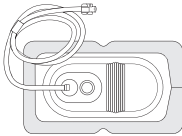
Het Prevena™-systeem kan worden gebruikt in combinatie met drains en apparatuur voor pijnbestrijding, mits het wondverband niet over de slang wordt aangebracht op de plaats waar deze uit de huid komt. Chirurgische drains moeten onder de huid door worden geleid tot buiten het wondverbandgebied en onafhankelijk van het Prevena™-systeem werken.

OPMERKING: Hoewel het gelijktijdige gebruik van chirurgische drains met de Prevena™ Therapy Unit is toegestaan, mag het systeem niet worden gebruikt als uitlaat of reservoir voor de drain.

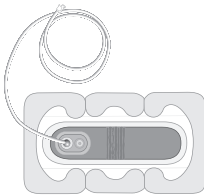
Prevena™ Peel & Place™-wondverband - 13 cm en 20 cm

Componenten van Prevena™ Peel & Place™-wondverbandpakket

Het Peel & Place™-wondverbandpakket bevat de volgende wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik.



Prevena™ Peel & Place™-wondverband van 13 cm met drukindicator, een wondverband dat speciaal is ontworpen om te worden aangebracht op het operatiegebied (**alleen in het pakket met 13 cm**)



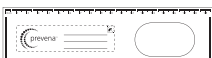
Prevena™ Peel & Place™-wondverband van 20 cm met drukindicator, een wondverband dat speciaal is ontworpen om te worden aangebracht op het operatiegebied (**alleen in het pakket met 20 cm**)



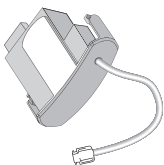
Prevena™ Patch Strips™ - gebruikt om lekkages rondom het wondverband te dichten



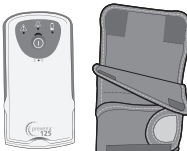
V.A.C.® Connector - voor het verbinden van het Prevena™-wondverband met een KCI V.A.C.® Therapy Unit



Liniaal - het verwijderbare label kan zo nodig worden gebruikt om de datum te registreren waarop het wondverband is aangebracht of verwijderd



Opvangbeker van 45 ml voor het Prevena™-systeem - een steriel reservoir voor het opvangen van wondvloeistoffen



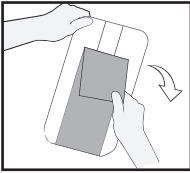
Prevena™ 125 Therapy Unit - levert negatieve druk aan het operatiegebied. Het apparaat werkt op batterijen. De niet-steriele draagtas voor de Prevena™ 125 Therapy Unit wordt meegeleverd voor een betere mobiliteit van de patiënt.

Instructies voor het aanbrengen van het wondverband

(In de afbeeldingen bij onderstaande stappen wordt het Prevena™ Peel & Place™-wondverband van 20 cm weergegeven)

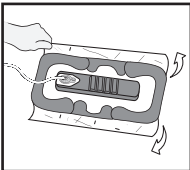
LET OP: Als het wondverband de navel bedekt, moet de navel eerst van een antimicrobieel gasverband worden voorzien voordat het wondverband wordt aangebracht.

1. Open de verpakking van het steriele wondverband en neem volgens een aseptische methode het wondverband en de Patch Strips eruit. Gebruik het systeem niet als de verpakking is gescheurd of de steriele afdichting is verbroken.

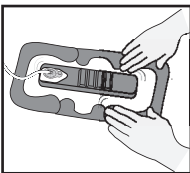


2. Trek voorzichtig de middelste strip aan de achterzijde van het wondverband ervan af. De trekklipjes en de kleeflaag komen nu bloot te liggen.

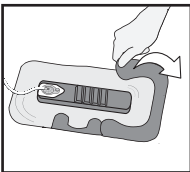
3. Breng het wondverband midden op de gesloten wond of incisie aan. De kleeflaag mag daarbij niet in aanraking komen met de wond of deze bedekken. Breng het wondverband zodanig op de patiënt aan dat er geen scherpe bochten/knikken in de slang komen.



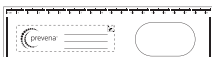
4. Verwijder de resterende bedekkende delen van de kleeflaag aan de onderzijde door de lipjes onderaan vast te pakken en er voorzichtig aan te trekken.



5. Druk het wondverband rondom stevig aan om een goede afdichting te verkrijgen in de gebieden waar het kleefmiddel in contact komt met de huid.



6. Verwijder de bovenste stabilisatielagen.

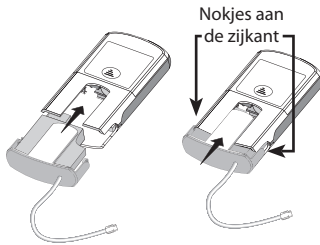


LET OP: Het verwijderbare label op de meegeleverde liniaal kan zo nodig worden gebruikt om de datum te registreren waarop het wondverband is aangebracht of verwijderd.

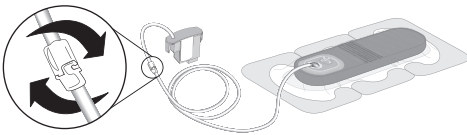
Het Prevena™-wondverband op de Prevena™ 125 Therapy Unit gebruiken

Het Prevena™-wondverband op Prevena™ 125 Therapy Units aansluiten

1. Verwijder de opvangbeker van 45 ml voor het Prevena™-systeem uit de steriele verpakking. Gebruik het systeem niet als de verpakking is gescheurd of de steriele afdichting is verbroken.



2. Plaats de opvangbeker in de Prevena™ 125 Therapy Unit en schuif deze naar binnen tot deze op zijn plaats klikt. De opvangbeker zit goed op zijn plaats wanneer de nokjes aan de zijkant gelijk liggen met de Therapy Unit.



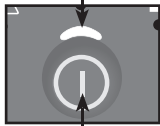
3. Sluit de wondverbandslang aan op de opvangbekerslang door de connectoren in elkaar vast te draaien.

4. Start de therapie.

De Prevena™ Therapy Unit inschakelen



Groen lampje

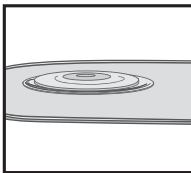


Aan/uit-knop

1. Houd de aan/uit-knop twee seconden ingedrukt; een pieptoon geeft dan aan dat de therapie is ingeschakeld. Een groen lampje aan de voorkant van de unit geeft aan dat de therapie is ingeschakeld.

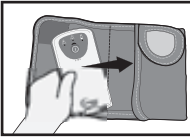
OPMERKING: Wanneer u op de aan/uit-knop drukt, heeft de Therapy Unit nog een levensduur van 192 uur (verwachte bruikbare levensduur van acht dagen). Als u de Therapy Unit uitschakelt, stopt het aftellen van de levensduur. Door de Therapy Unit in te schakelen voor andere doeleinden dan voor het toedienen van therapie verkort u de levensduur van de Therapy Unit. Het wordt afgeraden op de aan/uit-knop te drukken voordat u kunt starten met de therapie.

OPMERKING: Om de Therapy Unit uit te schakelen, houdt u de aan/uit-knop vijf seconden ingedrukt.

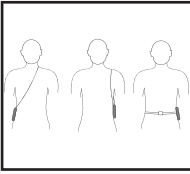


2. Controleer terwijl de therapie is ingeschakeld of de afdichting van het wondverband intact is.

- Het wondverband moet er gerimpeld uitzien en de foamvulling moet zijn samengedrukt.
- De drukindicator op het wondverband moet in de lage stand staan.
- Raadpleeg het gedeelte **Indicatoren en waarschuwingen van de Prevena™ 125 Therapy Unit** op pagina 72 bij tekenen van lekkage.



3. Plaats de therapy unit in de draagtas bij de Prevena™ 125 Therapy Unit. Zorg dat het display zichtbaar is door de opening in de draagtas wanneer u de flap aan de voorzijde optilt.



4. De draagtas bij de Prevena™ 125 Therapy Unit is voorzien van een geïntegreerde riemlus en een aparte verstelbare band, zodat het apparaat op verschillende manieren op het lichaam kan worden gedragen.

LET OP: Wikkel nooit een draagriem van de tas of een wondverband slang rond de hals.

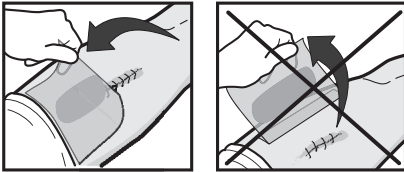
Duur van de therapie met de Prevena™ Therapy Unit

- De therapie dient minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen ononderbroken te worden toegediend.
- Na een cumulatieve looptijd van de Prevena™ 125 Therapy Unit van 192 uur (acht dagen) schakelt deze automatisch uit.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd de behandelend arts te raadplegen en de therapie niet te stoppen tenzij:
 - op aanraden van de behandelend arts;
 - er plotseling een actieve bloeding ontstaat of er hevig bloedverlies optreedt tijdens de therapie;
 - er tekenen van een allergische reactie of infectie optreden;
 - de opvangbeker vol raakt;
 - de batterijen moeten worden vervangen;
 - systeemwaarschuwingen moeten worden opgevolgd.
- De patiënt moet worden verteld dat hij/zij contact moet opnemen met de behandelend arts als de Therapy Unit stopt en niet meer opnieuw kan worden gestart vóór het geplande einde van de therapie of als de opvangbeker vol raakt.
- Na afloop van de therapie moet de patiënt naar de behandelend arts teruggaan om het wondverband te laten verwijderen.

Verwijderen van het wondverband

OPMERKING: Als het wondverband wordt opgetild om de wond te bekijken, mag hetzelfde wondverband niet worden teruggeplaatst, maar moet een nieuw wondverband worden aangebracht.

WAARSCHUWING: Wondverbanden moeten altijd parallel aan de hechtingen en **NOOIT** dwars op de hechtingen worden verwijderd.



1. Houd de aan/uit-knop vijf seconden ingedrukt om de Prevena™ 125 Therapy Unit uit te schakelen.
2. Trek voorzichtig in horizontale richting aan de folie/het wondverband om de kleeflaag van de huid los te maken. Niet verticaal lostrekken. Verwijder de folie/het wondverband parallel aan de hechtingen, **NOOIT** dwars op de hechtingen.
3. Verwijder alle kleefmiddelresten met een met alcohol bevochtigd wattenstaafje.

Als een nieuw wondverband moet worden aangebracht:

1. Zorg ervoor dat het incisiegebied schoon is; gebruik een met alcohol bevochtigd wattenstaafje of een antiseptisch doekje.
2. Zorg ervoor dat de huid helemaal droog is voordat de folie wordt aangebracht.
3. Volg de instructies onder **Aanbrengen van het wondverband** op pagina 68.

Indicatoren en waarschuwingen van de Prevena™ 125 Therapy Unit

Waarschuwing-
indicator



Visuele waarschuwingen - Continu brandende LED's kunnen niet worden uitgeschakeld door de gebruiker. Visuele waarschuwingen verdwijnen alleen als de reden voor de waarschuwing is opgeheven.

Geluidssignaal
(gedempt)



Hoerbare waarschuwingen - Herhaalde pieptonen (soms in oplopend volume) kunt u tijdelijk stilzetten (onderbreken) door eenmaal op de aan/uit-knop te drukken. De hoerbare waarschuwing klinkt opnieuw na 60 minuten, tenzij de reden voor de waarschuwing is opgeheven.

Accuniveau



De Prevena™ 125 Therapy Unit geeft de onderstaande hoerbare en visuele waarschuwingen.

Als de redenen voor de waarschuwing niet kunnen worden opgeheven, moet de patiënt contact opnemen met de behandelend arts. Raadpleeg voor verdere productondersteuning het gedeelte

Contactinformatie voor klanten op pagina 84.

Waarschuwing Lekkage



Een pieptoon en een continu brandend geel lampje. Zie het gedeelte **Lekkage opheffen** op pagina 74.

Nadat een lekkage is opgeheven, annuleert de therapy unit de waarschuwing.

Er kan een vertraging optreden tussen het opheffen van de lekkage en het beëindigen van de waarschuwing.

Waarschuwing opvangbeker vol



Twee pieptonen en een continu brandend geel lampje.

Controleer de opvangbeker. Als deze (bijna) vol is, schakelt u de therapy unit uit en neemt u onmiddellijk contact op met de behandelend arts.

Waarschuwing Batterij bijna leeg



Waarschuwing Batterij bijna leeg - Een lange pieptoon en een continu brandend geel lampje. Vervang de batterijen binnen zes uur.

Kritische waarschuwing Batterij bijna leeg - Een snel herhaalde pieptoon die in volume toeneemt en een continu brandend geel lampje. Vervang de batterijen direct.

Bij vervanging van de batterijen stopt de waarschuwing. Raadpleeg het gedeelte **De batterijen van de Prevena™ 125 Therapy Unit vervangen** op pagina 76.

Waarschuwing Systeemfout



Een snel herhaalde pieptoon die in volume toeneemt en twee continu brandende gele lampjes. Schakel de unit uit en weer in.

Als de waarschuwing aanhoudt, stelt u de behandelend arts op de hoogte.

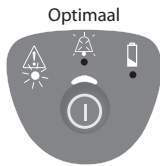
Levensduur van apparaat verstreken



Drie continu brandende gele lampjes. Als de levensduur afloopt wanneer de therapy unit in werking is, klinkt er gedurende 15 seconden een pieptoon waarna het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld.

Wanneer wordt geprobeerd om de therapy unit in te schakelen als de gebruiksduur is verstreken, geeft het apparaat gedurende drie seconden een waarschuwing en wordt het automatisch uitgeschakeld. Bel de behandelend arts.

VisiCheck™-functie van de Prevena™ 125 Therapy Unit

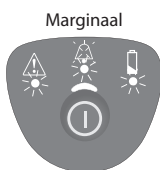


Om te waarborgen dat het Prevena™-wondverband op de juiste wijze wordt aangebracht, beschikt de Prevena™ 125 Therapy Unit over de VisiCheck™-functie.

Wanneer u tweemaal op de aan/uit-knop drukt, geeft het apparaat de mate van lekkage van het systeem gedurende drie seconden weer.



Ter voorkoming van overlast door lekkagealarmen moet de status van de mate van lekkage Optimaal (één lampje brandt) of Goed (twee lampjes branden) zijn.



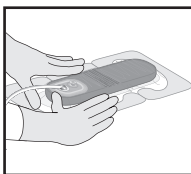
Als de VisiCheck™-functie voor de mate van lekkage de status Marginaal (drie lampjes branden) aangeeft, raadpleegt u het volgende gedeelte **Lekkage opheffen** hieronder voor de wijze waarop de mate van lekkage van het systeem kan worden teruggebracht. De mate van lekkage wordt elke zeven seconden berekend. Gebruik de VisiCheck™-functie om te controleren of de lekkage is opgeheven nadat een corrigerende handeling is uitgevoerd om de mate van lekkage te verminderen.

Wanneer de Therapy Unit een lekkage detecteert:

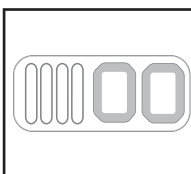
- worden een visuele en een hoorbare lekkagewaarschuwing geactiveerd. Raadpleeg het gedeelte **Indicatoren en waarschuwingen van de Prevena™ 125 Therapy Unit** op pagina 72;
- slaat de therapy unit vaker aan.

Lekkage opheffen

(In de afbeeldingen bij onderstaande stappen wordt het Prevena™ Peel & Place™-wondverband van 20 cm weergegeven)

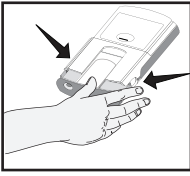


1. Terwijl de therapy unit is ingeschakeld, drukt u de rand van het wondverband rondom stevig aan om te zorgen voor een goed contact tussen de kleeflaag en de huid.

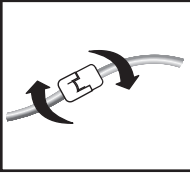


2. Als de lekkage is opgespoord, gebruikt u Prevena™ Patch Strips™ (in de verpakking van het wondverband) om de lekken in de wondverbandrand te dichtten. Als er grote rimpels in het wondverband aanwezig zijn, plaatst u Patch Strips parallel aan de rimpel en niet dwars op de rimpel.

Aansluiting van opvangbekers en slangen controleren



1. Controleer of de opvangbeker goed in het therapiesysteem is vastgezet. Bij het plaatsen van de opvangbeker hoort u een duidelijke klik wanneer deze op de juiste wijze is aangebracht. De nokjes aan de zijkant van de opvangbeker moeten gelijk liggen met het apparaat.

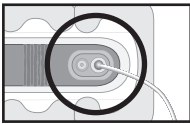


2. Controleer de slangconnectors om zeker te zijn dat deze volledig in elkaar grijpen en vastzitten.

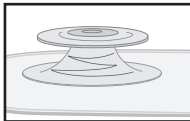
Aanwijzingen dat een lekkage is opgeheven

- De therapy unit wordt stiller en slaat alleen intermitterend aan.
- De hoorbare waarschuwing Lekkage wordt niet meer weergegeven en de visuele waarschuwing wordt uitgeschakeld. Er kan een korte vertraging optreden tussen het opheffen van de lekkage en het beëindigen van de waarschuwing.

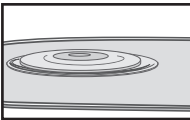
Drukindicator van Prevena™-wondverband



Elk wondverband is voorzien van een drukindicator die aangeeft wanneer het systeem een aanvaardbaar drukniveau heeft.



Indicator omhoog - systeemdruk onaanvaardbaar.



Indicator omlaag - systeemdruk aanvaardbaar.

Afvoeren van de Prevena™ 125 Therapy Unit

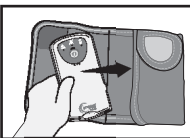
Na afloop van de therapie dient de patiënt de Prevena™ 125 Therapy Unit aan de arts te retourneren om te worden weggegooid. Afval voert u af conform de lokale wet- en regelgeving. Onjuiste afvoer kan inhouden dat de regels niet worden nageleefd.

De batterijen van de Prevena™ 125 Therapy Unit vervangen

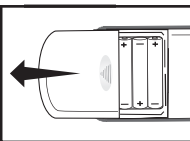
De batterijen moeten zo snel mogelijk na een waarschuwing worden vervangen om stilstandtijd van de therapy unit te voorkomen.



1. Schakel de therapy unit uit (houd de aan/uit-knop vijf seconden ingedrukt).



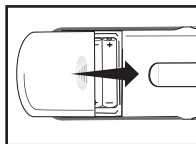
2. Neem de therapy unit uit de draagtas. Leg de therapy unit omgekeerd neer, zodat de achterzijde toegankelijk is.



3. Zoek het klepje van het batterijvak en duw ertegen om het open te schuiven. Plaats drie AA-batterijen (voor een optimale werking worden lithiumbatterijen aanbevolen) in het batterijvak.

OPMERKING: Vervang de oude batterijen altijd door nieuwe. Gebruik nieuwe batterijen niet in combinatie met gebruikte batterijen.

OPMERKING: In het batterijvak zijn de symbolen voor de positieve pool, '+', en de negatieve pool, '-', afgedrukt die u helpen de batterijen correct aan te brengen.



4. Sluit het klepje van het batterijvak.
5. Plaats de therapy unit terug in de draagtas.
6. Schakel de therapy unit in om de therapie te hervatten (houd de aan/uit-knop twee seconden ingedrukt).

Instructies voor de patiënt

Voorafgaand aan ontslag moet de volgende informatie met de patiënt worden doorgenomen. Deze informatie is samengevat in de Handleiding voor patiënten van het Prevena™ Therapy System die bij ontslag aan de patiënt moet worden verstrekt.

Dagelijks gebruik

De Prevena™ Therapy Unit is draagbaar en klein genoeg om onder kleding te dragen tijdens normale, door de behandelend arts goedgekeurde, activiteiten van de patiënt.

LET OP: Raad de patiënt aan om de therapy unit of het wondverband **NIET ONDER TE DOMPELEN** in water en ervoor te zorgen dat de therapy unit niet in een badkuip of gootsteen wordt getrokken waar deze ondergedompeld kan worden.

LET OP: De Prevena™ 125 Therapy Unit is een medisch apparaat en geen speelgoed. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en bederfelijke waar, omdat deze het wondverband en de therapy unit kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd de therapy unit vrij van stof en vezels.

Slapen

Leg de patiënt uit hoe:

- de therapy unit zodanig te plaatsen dat de slang niet geknikt of afgeklemd kan raken.
- ervoor te zorgen dat de therapy unit niet van het nachtkastje getrokken kan worden of op de vloer kan vallen terwijl de patiënt slaapt.

Douchen en baden



Geef de patiënt de volgende adviezen:

- Kort douchen is toegestaan, baden niet.
- Tijdens het douchen moeten het apparaat en het wondverband worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan rechtstreekse waterstralen en/of onderdompeling.
 - De therapy unit kan aan een zeep-/shampoohouder of douchekop worden gehangen, mits deze wordt beschermd tegen langdurige blootstelling aan rechtstreekse waterstralen.
 - Het wondverband mag in aanraking komen met gewoon doucheschuim en worden afgespoeld met een indirecte douchestraal. Dompel het wondverband niet onder. Verwijder het wondverband niet.
- Beschadig het wondverband niet tijdens het afdrogen.

Inspannende activiteiten

Adviseer de patiënt wanneer en op welk niveau fysieke activiteiten mogen worden hervat. Er wordt aanbevolen dat patiënten tijdens het gebruik van het Prevena™ Therapy System inspannende activiteiten vermijden.

Reiniging

De patiënt moet erop worden gewezen dat de Prevena™ 125 Therapy Unit en de draagtas van de Prevena™ 125 Therapy Unit kunnen worden afgenomen met een vochtige doek en een mild huishoudelijk reinigingsmiddel dat geen bleekmiddel bevat.

Het apparaat weggooien

Na afloop van de therapie moet de patiënt de therapy unit aan de arts retourneren om te worden weggegooid.

Afval voert u af conform de lokale wet- en regelgeving. Onjuiste afvoer kan inhouden dat de regels niet worden nageleefd.

Prevena™-wondverband gebruiken met KCI V.A.C.® Therapy Units

In bepaalde gevallen kan Prevena™-wondverband op aanwijzing van de behandelend arts worden gebruikt met een KCI V.A.C.® Therapy Unit.

De ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ en V.A.C. Freedom® Therapy Units kunnen worden gebruikt op gesloten chirurgische incisies. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Therapy Unit voor volledige gebruiksinstructies.

WAARSCHUWING: Lees alle veiligheidsinformatie over het Negative Pressure Wound Therapy System door voordat u met de therapie begint.

WAARSCHUWING: NIET te gebruiken in combinatie met V.A.C. VeraFlo™- Therapy (instillatie) met de V.A.C.Ulta™ Therapy Unit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vloeistof veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

OPMERKING: Wanneer Prevena™-wondverband wordt gebruikt met V.A.C.® Therapy wordt de SensaT.R.A.C.™-detectiefunctie voor de druk op de wond door het wondverband van de therapy unit uitgeschakeld. In plaats daarvan moet de Prevena™-drukindicator op het wondverband (pagina 76) worden gebruikt om te controleren of de druk op de plaats van de incisie aanvaardbaar is.

Alarmproblemen oplossen

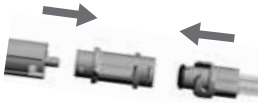
Alarmen van de KCI V.A.C.® Therapy Unit moeten op tijd worden verholpen. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de betreffende therapy unit voor volledige informatie over het verhelpen van alarmen.

Het Prevena™-wondverband aansluiten op V.A.C.® Therapy Units



V.A.C.® Connector

Er is een KCI V.A.C.® Connector nodig om het Prevena™-wondverband aan te sluiten op een KCI V.A.C.® Therapy Unit. Deze connector, die wordt meegeleverd in de verpakking van het Prevena™-wondverband, **moet** worden gebruikt om Negative Pressure Wound Therapy effectief en accuraat te doen verlopen. Er mag geen andere methode worden gebruikt om het wondverband te verbinden met de Therapy Unit.



1. Gebruik de V.A.C.® Connector om de Prevena™-wondverbandslang aan te sluiten op de slang van de opvangbeker van de V.A.C.® Therapy Unit:

- Druk de connectors tegen elkaar.
- Draai de connectors om ze te vergrendelen.



2. Zorg ervoor dat de slang van de opvangbeker geopend is.

De negatieve druk op de V.A.C.® Therapy Units instellen

Schakel de V.A.C.® Therapy Unit doorlopend in op -125 mmHg. Kies geen andere negatieve drukinstelling of de negativedrukmodus Intermitterend of DPC.

Specificaties

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik..... -20 °C tot 60 °C (-4 °F tot 140 °F)
Relatieve vochtigheidsbereik..... 15% - 95%, niet-condenserend

Gebruiksomstandigheden:

Temperatuurbereik..... 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Luchtdrukgebied 1060 hPa (-381,9 m/-1253 ft)
(voor optimale werking) tot 700 hPa (3010 m/9878 ft)

Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambaar anestheticamengsels met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

Het Prevena™ Therapy System is geclassificeerd als een Type BF toegepast onderdeel onder IEC 60601-1:2005 (3rd Edition).

IP24 - Bescherming tegen vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en tegen spatwater gedurende korte tijd.

Alle waarschuwingen zijn geclassificeerd als waarschuwingen met lage prioriteit overeenkomstig IEC 60601-1-8:2006.

Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische interferentie: hoewel dit apparaat voldoet aan de opzet van Richtlijn 89/336/EEG met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), kunnen alle elektrische apparaten interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat interferentie optreedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Voor medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met EMC-informatie in de volgende tabellen.

In de volgende tabellen worden de conformiteitsniveaus en richtlijnen van de IEC-norm 60601-1-2:2007 vermeld voor de elektromagnetische omgeving waarin de Prevena™ 125 Therapy Unit moet worden gebruikt. De Prevena™ 125 Therapy Unit voldoet ook aan de norm voor elektromagnetische compatibiliteit met betrekking tot gebruik in een thuisituatie (IEC 60601-1-11:2010).

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De Prevena™ 125 Therapy Unit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Prevena™ 125 Therapy Unit moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Prevena™ 125 Therapy Unit gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Apparaat dat op batterijen werkt
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De Prevena™ 125 Therapy Unit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Prevena™ 125 Therapy Unit moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV in lucht	± 6 kV bij contact ± 8 kV in lucht	In overeenstemming met IEC 60601-1-2: 2007 moet bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransiënt/ spanningspieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	Niet van toepassing	Apparaat dat op batterijen werkt
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	Apparaat dat op batterijen werkt
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de netvoeding. IEC 61000-4-11	$<5\% U_r$ ($>95\%$ daling in U_r) gedurende 0,5 cyclus $40\% U_r$ (60% daling in U_r) gedurende 5 cycli $70\% U_r$ (30% daling in U_r) gedurende 25 cycli $<5\% U_r$ ($>95\%$ daling in U_r) gedurende 5 cycli	Niet van toepassing	Apparaat dat op batterijen werkt
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden voor stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of medische omgeving.

OPMERKING: U_r is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Prevena™ 125 Therapy Unit

De Prevena™ 125 Therapy Unit is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Prevena™ 125 Therapy Unit kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Prevena™ 125 Therapy Unit aan te houden zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz Niet van toepassing	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,12	0,23
0,1	Niet van toepassing	0,37	0,74
1	Niet van toepassing	1,17	2,33
10	Niet van toepassing	3,69	7,38
100	Niet van toepassing	11,67	23,33


Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de volgende vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De Prevena™ 125 Therapy Unit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Prevena™ 125 Therapy Unit moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitests-test	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichterbij onderdelen van de Prevena™ 125 Therapy Unit (met inbegrip van kabels) te worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand die wordt berekend op basis van vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen separatieafstand</p> <p>Apparaat dat op batterijen werkt</p>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek¹, moeten in elk frequentiebereik² onder het conformiteitsniveau liggen.</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: </p>

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

¹ Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen met betrekking tot vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Prevena™ 125 Therapy Unit wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Prevena™ 125 Therapy Unit normaal werkt. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van de Prevena™ 125 Therapy Unit.

² Over het frequentiebereik van 150 kHz moeten veldsterkten lager zijn dan [V1] V/m.

Gebruikte symbolen



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend

IP24

Bescherming tegen binnendringen



Type BF toegepast onderdeel

STERILE R

Gesteriliseerd door middel van straling



Productiedatum



Fabrikant



Breekbaar



Droog houden



Each

Gegevens over de inhoud



Temperatuurgrenzen



ETL-vermelding
Voldoet aan AAMI STD ES60601-1
Gecertificeerd conform
CSA STD C22.2 No. 60601-1

CE
0473

Voldoet aan de Richtlijn voor Medische Apparatuur (93/42/EEG) en voor dit systeem gelden de conformiteitsprocedures die zijn bepaald in de richtlijn van de raad

Rx only

LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de handleiding voor zorgverleners



Uitsluitend voor eenmalig gebruik

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Niet steriel



Uiterste gebruiksdatum

REF

Catalogusnummer

LOT

Partijnummer



Niet opnieuw steriliseren



Dit product is bedoeld voor gescheiden inzameling op een geschikt inzamelingspunt. Niet bij huishoudelijk afval deponeren.

Contactinformatie voor klanten

Voor vragen met betrekking tot dit product, leveringen, onderhoud of aanvullende informatie over KCI-producten en -services, neemt u contact op met KCI of een door KCI erkende vertegenwoordiger of:

Buiten de VS: ga naar www.kci-medical.com

In de VS: bel 1-800-275-4524 of ga naar www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249, VS

Bibliografie van gepubliceerde studies

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 juni 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 februari;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 december 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 januari 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 februari 19. [Epub voorafgaand aan gedrukte publicatie]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 december 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 december 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 oktober 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 augustus 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 september 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 november 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 november-december;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 mei;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 januari/februari;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 september 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 december 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 september;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 september 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 juni;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 maart;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 april;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 juni;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 juni;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 juni;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 januari;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 maart;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 december;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 maart;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Alle hierin genoemde handelsmerken zijn eigendom van KCI Licensing, Inc., haar gelieerde ondernemingen en/of licentiegevers.
©2015 KCI Licensing, Inc. Alle rechten voorbehouden. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA™

FR

PANSEMENT PREVENA™ PEEL & PLACE™

À UTILISER AVEC L'UNITÉ DE THÉRAPIE PREVENA™
ET LES UNITÉS DE THÉRAPIE V.A.C.® DE KCI

INSTRUCTIONS D'APPLICATION RÉSERVÉ AUX CLINIENS

Rx Only

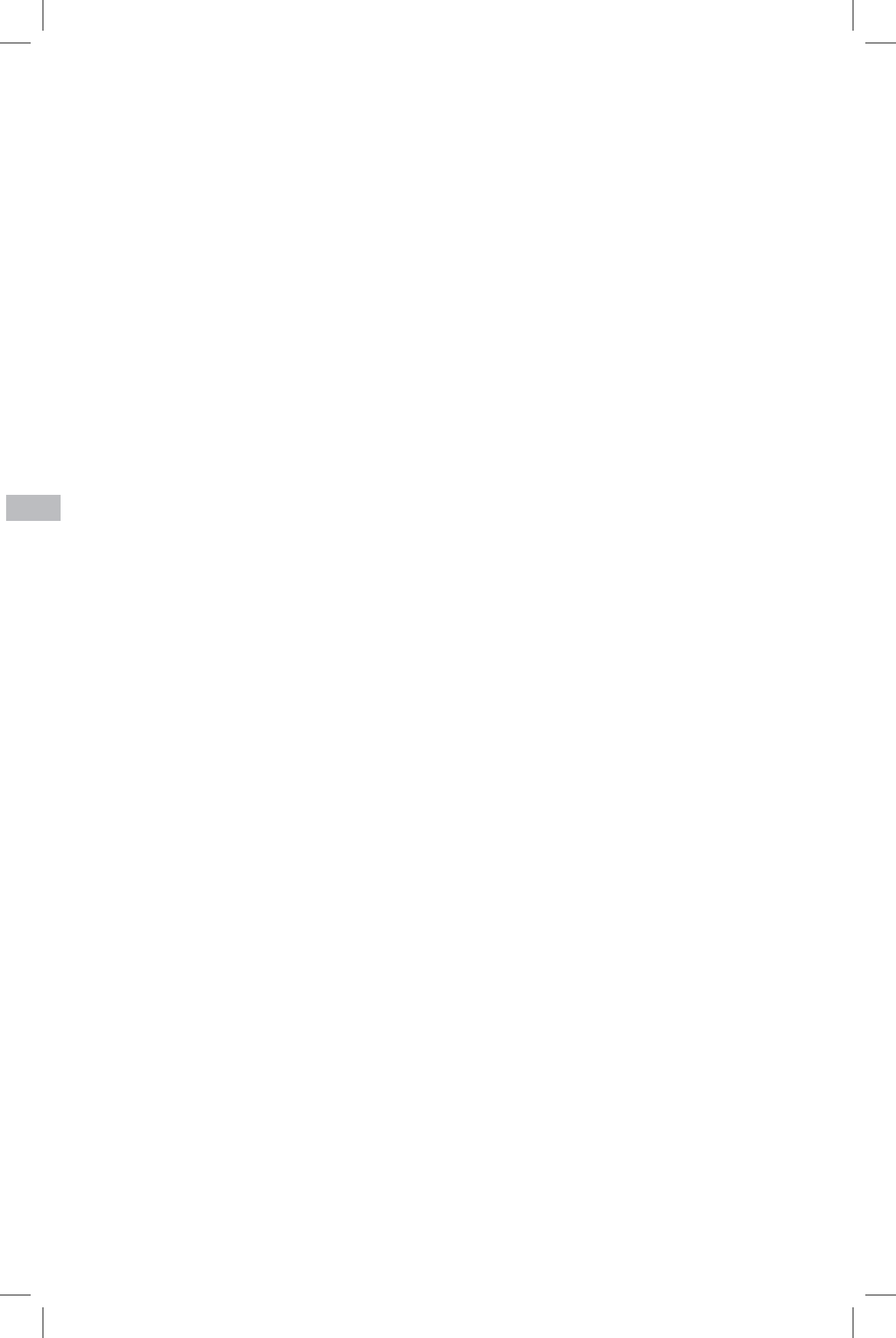


Table des matières

Description du produit et indications d'utilisation	93
Informations importantes à l'attention des utilisateurs.....	93
Conditions d'utilisation optimales	93
Contre-indications	94
Mises en garde	94
Précautions d'emploi	95
Système de prise en charge des incisions	
Prevena™ : préparation du site	96
Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur.....	96
Pansement Prevena™ Peel & Place™ 13 cm et 20 cm	97
Éléments du kit de pansement Prevena™ Peel & Place™	97
Instructions d'application du pansement	98
Utilisation du pansement Prevena™ avec l'unité de thérapie Prevena™ 125	99
Connexion du pansement Prevena™ à l'unité de thérapie Prevena™ 125	99
Activation de l'unité de thérapie Prevena™	99
Durée de la thérapie Prevena™	100
Retrait du pansement	100
Voyants et alarmes de l'unité de thérapie Prevena™ 125	101
Fonctionnalité VisiCheck™ de l'unité de thérapie Prevena™ 125	102
Résolution des problèmes de prise d'air.....	103
Vérification du raccordement entre réservoir et tubulure	103
Éléments indiquant la résolution du problème de prise d'air.....	103
Indicateur de pression au niveau du pansement Prevena™	104
Mise au rebut de l'unité de thérapie Prevena™ 125.....	104
Remplacement des piles de l'unité de thérapie Prevena™ 125	104

Instructions destinées au patient	105
Utilisation quotidienne	105
Nuit et sieste.....	105
Douche et bain	105
Activité soutenue	106
Nettoyage.....	106
Mise au rebut du dispositif	106
Utilisation du pansement Prevena™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI.....	106
Résolutions des alarmes	106
Connexion du pansement Prevena™ aux unités de thérapie V.A.C.®	107
Configuration de la pression négative sur les unités de thérapie V.A.C.®	107
Caractéristiques	107
Compatibilité électromagnétique.....	108
Symboles utilisés	112
Informations à la clientèle.....	112
Bibliographie des études publiées.....	113

MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA™

Les informations à la clientèle de KCI figurent au dos de ce guide.

Description du produit et indications d'utilisation

Le système de prise en charge des incisions Prevena™ a été conçu pour gérer l'environnement des incisions chirurgicales et de la peau intacte environnante sur des patients susceptibles d'avoir des complications post-opératoires, comme une infection, en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. La partie du pansement Prevena™ en contact avec la peau contient des éléments argent permettant une réduction de la colonisation microbienne dans le tissu.

Il comprend :

un pansement Prevena™ Peel & Place™ et une source de pression négative, qui peut être l'une des unités de thérapie KCI suivantes :

- Unité de thérapie Prevena™ 125
- Unité de thérapie ActiV.A.C.®
- Unité de thérapie InfoV.A.C.®
- Unité de thérapie V.A.C.ATS®
- Unité de thérapie V.A.C. Freedom®
- Unité de thérapie V.A.C.Ulta™

Informations importantes à l'attention des utilisateurs

Comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement à lire attentivement et à observer les instructions et informations de sécurité peut entraîner des anomalies de fonctionnement du système.

Tous les composants du système de prise en charge des incisions Prevena™ sont des consommables à usage unique. Toute réutilisation de ces éléments jetables peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

ATTENTION : la thérapie Prevena™ ne doit être appliquée et retirée que par des médecins, des infirmiers ou du personnel soignant qualifiés.

Conditions d'utilisation optimales

Pour une action optimale, le système Prevena™ doit être appliqué immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies chirurgicalement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours. Le patient peut rentrer à son domicile avec le système. Cependant, les changements de pansement Prevena™ doivent s'effectuer sous supervision médicale directe.

La thérapie Prevena™ est inefficace en cas de complications associées aux problèmes suivants :

- ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision ;
- infection non traitée ou traitée de manière inappropriée ;
- hémostase inappropriée de l'incision ;
- cellulite dans la zone d'incision.

La thérapie Prevena™ ne doit pas être utilisée pour traiter des plaies chirurgicales déhiscentes ou ouvertes. Pour le traitement de ces plaies, le système de thérapie V.A.C.® doit être envisagé.

La thérapie Prevena™ doit être utilisée avec précaution sur les patients suivants :

- patients dont la peau entourant l'incision est fragile : le retrait du pansement Prevena™ est susceptible d'endommager la peau ou les tissus ;
- patients présentant un risque accru de manifestation hémorragique au niveau de l'incision en raison de l'utilisation d'anticoagulants et/ou d'anti-agrégants plaquettaires.

Contre-indications

- sensibilité à l'argent

Mises en garde

Saignements : avant d'appliquer le système de prise en charge des incisions Prevena™ sur des patients présentant un risque de complications hémorragiques, en raison des protocoles opératoires ou des traitements concomitants et/ou des comorbidités, s'assurer que l'hémostase a été obtenue et que tous les plans tissulaires ont été juxtaposés. En cas de saignements actifs abondants ou survenant brusquement pendant le traitement, ou si du sang apparaît dans la tubulure ou le réservoir, le patient doit laisser le pansement Prevena™ en place, éteindre l'unité de thérapie Prevena™ 125 et consulter immédiatement un médecin.

Plaies infectées : comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la zone périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et être à l'origine de complications, notamment : douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil) peuvent indiquer une infection systémique ou des complications qui lui sont associées. L'argent présent sur la partie du pansement Prevena™ en contact avec la peau n'est pas destiné à traiter l'infection, mais à réduire la colonisation bactérienne dans le tissu. **Si une infection se développe, le système de thérapie Prevena™ doit être arrêté jusqu'à ce que l'infection soit traitée.**

Réponse allergique : le pansement Prevena™ comporte un revêtement adhésif à base d'acrylique et une couche en argent au niveau de la peau, ce qui peut provoquer des effets indésirables pour les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs à base d'acrylique ou à l'argent. Ne pas utiliser les pansements Prevena™ en cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue à ces matériaux. Si des signes de réaction allergique, d'irritation ou d'hypersensibilité sont observés, comme des rougeurs, une inflammation, une éruption cutanée, de l'urticaire ou un prurit important, le patient doit consulter immédiatement un médecin. Si des signes de bronchospasme ou de réaction allergique plus sérieux apparaissent, le patient doit éteindre l'unité de thérapie et consulter de toute urgence un médecin.

Défibrillation : retirer le pansement Prevena™ si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est appliqué. Le pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et / ou la réanimation du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) : l'unité de thérapie Prevena™ 125 n'est pas protégée contre le champ magnétique de la résonance magnétique. Ne pas introduire l'unité de thérapie Prevena™ 125 dans l'environnement de RM. Le pansement Prevena™ peut généralement être laissé sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM. L'interruption de l'unité de thérapie Prevena™ lors d'une IRM peut réduire l'efficacité de la thérapie Prevena™. Les pansements Prevena™ ne présentent aucun risque connu dans un environnement de RM si les conditions d'utilisation suivantes sont respectées : champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla ; champ de gradient spatial inférieur ou égal à 720 Gauss/cm ; taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen du corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen.

Imagerie diagnostique : le pansement Prevena™ contient de l'argent susceptible de gêner la visualisation de certaines modalités d'imagerie.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas utiliser l'unité de thérapie Prevena™ 125 ou les pansements Prevena™ dans un caisson hyperbare. Ils ne sont pas conçus pour cet environnement et **peuvent représenter un risque d'incendie**. Si le système de thérapie Prevena™ est réinitialisé après un traitement par oxygénothérapie hyperbare, ne pas réappliquer le même pansement. Appliquer un nouveau pansement.

Réservoir plein : lors de l'utilisation du système Prevena™, si le réservoir se remplit de liquide, indiqué par une alarme de réservoir plein ou observé lors d'une inspection visuelle, le patient doit éteindre l'unité de thérapie et appeler immédiatement son médecin référent.

Fonctionnement classique : ne pas utiliser d'accessoires ni de matériaux qui ne sont pas fournis avec le système de prise en charge des incisions Prevena™. Pour obtenir la liste des unités de thérapie acceptables avec lesquelles les pansements Prevena™ peuvent être utilisés, consulter la section « **Utilisation du pansement Prevena™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI** », page 106.

Précautions d'emploi

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission de pathogènes à diffusion hémotogène, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole hospitalier, et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé.

Application d'un pansement circonférentiel : éviter l'emploi de pansements Prevena™ de forme circonférentielle. Si le clinicien estime que les avantages de l'application du pansement Prevena™ de forme circonférentielle sont plus importants que le risque d'insuffisance circulatoire, des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le pansement lors de sa mise en place. Le pansement doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter le traitement et retirer le pansement.

Électrodes ou gel conducteur : ne pas laisser le pansement Prevena™ toucher les électrodes ou les gels conducteurs pour ECG ou autres lors de la surveillance électronique ou du relevé de mesures électroniques.

Éléments du pansement : le système Prevena™ contient de l'argent ionique (0,019 %). L'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

- Toujours utiliser des pansements et des réservoirs Prevena™ provenant d'emballages stériles, c'est-à-dire ni ouverts, ni endommagés.
- Tous les composants de la thérapie Prevena™ sont à usage unique. Ne pas réutiliser les composants de ce système.
- Pour éviter de léser la peau, ne pas tirer ou étirer le bord adhésif du pansement pendant son application.

Système de prise en charge des incisions Prevena™ : préparation du site

1. Avant l'intervention chirurgicale, raser ou tondre la zone chirurgicale sur laquelle le pansement sera appliqué afin d'améliorer l'adhérence et l'étanchéité du pansement.
2. Rassembler tous les éléments nécessaires à la pose du pansement :
 - solution stérile de nettoyage de la plaie (par exemple, eau, sérum physiologique ou alcool) ;
 - compresses de gaze stérile ou autre matériel destiné à nettoyer le site d'application ;
 - système Prevena™ (vérifier la date d'expiration sur la boîte).
3. Après l'intervention, nettoyer le site d'application avec des compresses de gaze stériles et une solution stérile de nettoyage en effectuant des mouvements circulaires. Commencer par le centre de la zone chirurgicale puis continuer vers la périphérie pour s'assurer que le site ne contient aucun corps étranger.
4. Tamponner le site d'application avec une compresse de gaze stérile pour le sécher. Pour assurer une bonne adhérence, le site d'application doit être complètement sec avant l'application du pansement.

Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur

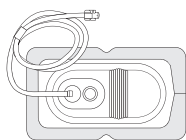
Le système Prevena™ peut être utilisé avec des tubulures de drainage et des dispositifs de gestion de la douleur, sous réserve que le pansement ne soit pas placé au-dessus des tubulures à l'endroit où elles quittent la peau. Les drains chirurgicaux doivent passer sous la peau, au-delà des bordures du pansement, et fonctionner indépendamment du système Prevena™.

REMARQUE : même si l'utilisation concomitante de la thérapie Prevena™ avec des drains chirurgicaux est permise, le système ne doit pas être utilisé comme sortie ou réservoir du drain.

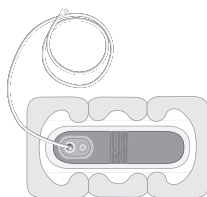
Pansement Prevena™ Peel & Place™ 13 cm et 20 cm

Éléments du kit de pansement Prevena™ Peel & Place™

Le kit de pansement Peel & Place™ contient les consommables à usage unique suivants.



Pansement Prevena™ Peel & Place™ 13 cm avec indicateur de pression : pansement conçu spécialement pour une application sur zone chirurgicale (**kit 13 cm uniquement**)



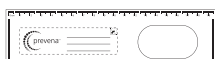
Pansement Prevena™ Peel & Place™ 20 cm avec indicateur de pression : pansement conçu spécialement pour une application sur zone chirurgicale (**kit 20 cm uniquement**)



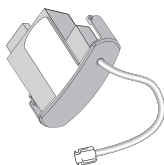
Prevena™ Patch Strips™ : bandelettes utilisées pour assurer l'étanchéité du pansement.



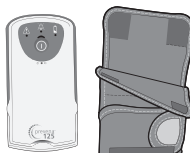
Connecteur V.A.C.® : utilisé pour raccorder le pansement Prevena™ à une unité de thérapie V.A.C.® de KCI.



Réglette : l'étiquette retirable peut être utilisée pour indiquer la date de l'application ou du retrait du pansement.



Réservoir du système Prevena™ 45 ml : réservoir stérile permettant de recueillir les exsudats provenant de la plaie.



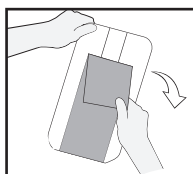
Unité de thérapie Prevena™ 125 : délivre une pression négative sur la zone chirurgicale. L'unité est alimentée par des piles. La sacoche de transport non stérile de l'unité de thérapie Prevena™ 125 facilite la mobilité du patient.

Instructions d'application du pansement

(les illustrations ci-dessous présentent un pansement Prevena™ Peel & Place™ - 20 cm)

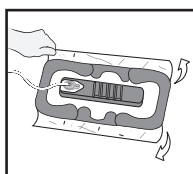
ATTENTION : si le pansement recouvre le nombril, ce dernier doit être entièrement rempli de gaze saturée de vaseline à action antimicrobienne avant l'application du pansement.

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, puis retirer le pansement et les bandelettes adhésives en utilisant une technique aseptique. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.

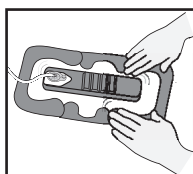


2. Décoller doucement la bande centrale au dos du pansement, pour laisser apparaître les languettes et l'adhésif.

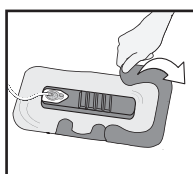
3. Centrer et appliquer le pansement sur la plaie ou l'incision refermée en vérifiant que l'adhésif n'entre pas en contact avec l'incision ou qu'il ne la recouvre pas. Orienter le pansement sur le patient de manière à éviter que la tubulure soit coudée ou tordue.



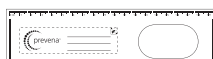
4. Tirer doucement les languettes inférieures pour retirer les adhésifs inférieurs restants.



5. Appuyer fermement sur les bords du pansement pour assurer une bonne étanchéité aux zones de contact entre l'adhésif et la peau.



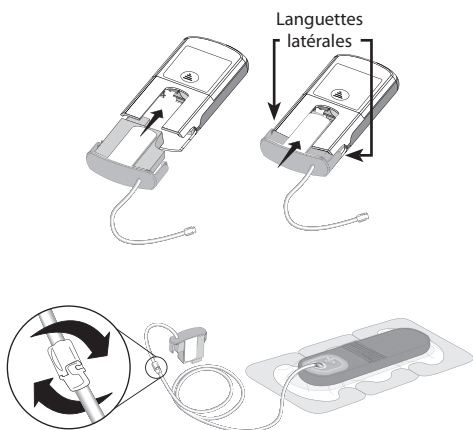
6. Retirer les couches de stabilisation supérieures.



REMARQUE : l'étiquette retirable sur la réglette fournie peut être utilisée pour indiquer la date de l'application ou du retrait du pansement.

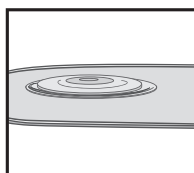
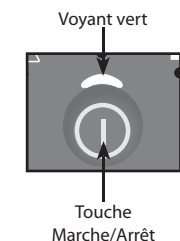
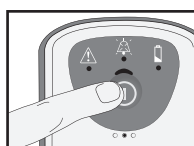
Utilisation du pansement Prevena™ avec l'unité de thérapie Prevena™ 125

Connexion du pansement Prevena™ à l'unité de thérapie Prevena™ 125



1. Sortir le réservoir du système Prevena™ 45 ml de son emballage stérile. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
2. Insérer le réservoir dans l'unité de thérapie Prevena™ 125 et le glisser vers l'intérieur jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Le réservoir est complètement inséré lorsque les languettes latérales sont dans l'alignement de l'unité de thérapie.
3. Connecter la tubulure du pansement à la tubulure du réservoir en faisant tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent
4. Commencer la thérapie.

Activation de l'unité de thérapie Prevena™

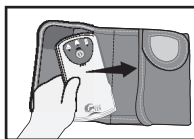


1. Pour commencer la thérapie, appuyer sur la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant 2 secondes. Un signal sonore confirme que l'unité de thérapie est en marche. Un voyant lumineux vert à l'avant de l'unité indique que la thérapie est active.

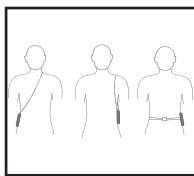
REMARQUE : le fait d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt lance le cycle de vie de 192 heures (huit jours de durée de service attendus) de l'unité de thérapie. L'arrêt de l'unité de thérapie interrompt le compteur du cycle de vie. La mise en marche de l'unité de thérapie pour effectuer des opérations autres que l'administration de la thérapie réduit la durée du cycle de vie de l'unité de thérapie. Il est déconseillé d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt tant que la thérapie n'est pas prête à commencer.

REMARQUE : pour éteindre l'unité de thérapie, maintenir la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant 5 secondes.

2. Lorsque la thérapie est active, s'assurer de la bonne étanchéité du pansement.
 - Le pansement doit avoir un aspect plissé et la mousse doit être compressée.
 - L'indicateur de pression sur le pansement doit être rétracté.
 - En cas de prise d'air, consulter la section « **Voyants et alarmes de l'unité de thérapie Prevena™ 125** », page 101.



3. Placer l'unité de thérapie dans la sacoche de transport de l'unité de thérapie Prevena™ 125. S'assurer que l'écran est visible par la fenêtre de la sacoche de transport lorsque le rabat avant est relevé.



4. La sacoche de transport de l'unité de thérapie Prevena™ 125 comporte une boucle de ceinture intégrée et une sangle réglable pour permettre plusieurs positionnements.

ATTENTION : ne pas enrouler la sangle de la sacoche de transport ou la tubulure du pansement autour du cou.

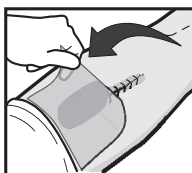
Durée de la thérapie Prevena™

- La thérapie doit être administrée en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours.
- L'unité de thérapie Prevena™ 125 s'éteint automatiquement après 192 heures (huit jours) de temps de fonctionnement cumulé.
- Les patients doivent prévenir leur médecin référent et ne pas éteindre l'unité de thérapie sauf :
 - sur avis du médecin référent ;
 - en cas de saignements abondants ou survenant brusquement pendant le traitement ;
 - s'ils présentent des signes de réaction allergique ou d'infection ;
 - si le réservoir est plein ;
 - si les piles doivent être changées ;
 - si des alarmes système sont générées et que le système doit être vérifié.
- Le patient doit savoir qu'il doit prévenir son médecin référent si l'unité de thérapie s'éteint et ne peut pas être remise en marche avant l'arrêt prévu de la thérapie, ou si le réservoir est plein.
- À la fin de la thérapie, le patient doit consulter son médecin référent pour retirer le pansement.

Retrait du pansement

REMARQUE : si le pansement est soulevé pour observer la plaie, ne pas tenter de le remettre en place. Un nouveau pansement doit être appliqué.

MISE EN GARDE : les pansements doivent toujours être retirés dans le sens des sutures, JAMAIS en travers



1. Éteindre l'unité de thérapie Prevena™ 125 en maintenant la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant 5 secondes.
2. Étirer doucement le champ adhésif/pansement dans le sens horizontal pour décoller l'adhésif de la peau. Ne pas le retirer verticalement. Retirer le champ adhésif/pansement dans le sens des sutures, JAMAIS en travers.
3. Nettoyer tout résidu d'adhésif avec un tampon d'alcool.

Si un nouveau pansement doit être appliqué :

1. S'assurer que la zone d'incision est propre ; nettoyer avec un tampon d'alcool ou une lingette antiseptique.
2. Laisser sécher entièrement la peau avant d'appliquer un nouveau champ adhésif.
3. Suivre les **instructions** de la section « **Application du pansement** », page 98.

Voyants et alarmes de l'unité de thérapie Prevena™ 125

Voyant
d'avertissement



Alarmes visuelles : les voyants continus ne peuvent pas être éteints par l'utilisateur. Les alarmes visuelles s'arrêtent uniquement lorsque le problème qui a déclenché l'alarme a été résolu.

Alarme sonore
(interrompue)



Alarmes sonores : les signaux sonores répétés, dont le volume augmente dans certains cas, peuvent être interrompus temporairement en appuyant une fois sur la touche Marche/Arrêt. L'alarme sonore se répétera au bout de 60 minutes, à moins que le problème ne soit résolu.

Niveau de charge
de la batterie



L'unité de thérapie Prevena™ 125 produit les alarmes sonores et visuelles figurant ci-dessous.

Si le problème qui a déclenché l'alarme ne peut pas être résolu, le patient doit contacter son médecin référent. Pour de plus amples informations, consulter la section « **Informations à la clientèle** », page 112.

Alarme de prise d'air



Un signal sonore, un voyant jaune continu.

Consulter la section « **Résolution des problèmes de prise d'air** », page 103.

Lorsque le problème de prise d'air est résolu, l'alarme est désactivée par l'unité de thérapie.

Il peut y avoir un délai entre la résolution de la prise d'air et l'arrêt de l'alarme.

Alarme de réservoir plein



Deux signaux sonores, un voyant jaune continu.

Inspecter visuellement le réservoir. Si le réservoir est plein ou pratiquement plein, le patient doit éteindre l'unité de thérapie et appeler immédiatement son médecin référent.

Alarmes de batterie faible



Alarme de batterie faible : un signal sonore long, un voyant jaune continu. Les piles doivent être changées dans les six heures.

Alarme de batterie critique : un signal sonore répété rapidement et dont le volume augmente, un voyant jaune continu. Les piles doivent être remplacées immédiatement.

Le remplacement des piles interrompt l'alarme. Consulter la section « **Remplacement des piles de l'unité de thérapie Prevena™ 125** », page 104.

Alarme d'erreur du système



Un signal sonore, répété rapidement, dont le volume augmente, deux voyants jaunes continus. Éteindre l'unité de thérapie, puis la rallumer.

Si l'alarme persiste, prévenir le médecin référent.

Fin de la durée de vie du dispositif



Trois voyants jaunes continus. Si le dispositif est en fin de vie alors que l'unité de thérapie est en cours de fonctionnement, une alarme sonore retentit pendant 15 secondes, puis s'éteint automatiquement.

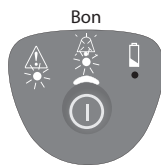
Si l'unité de thérapie est éteinte et si le patient tente de l'allumer alors que le temps de fonctionnement a expiré, l'unité émet une alarme pendant 3 secondes avant de s'éteindre automatiquement. Appeler le médecin référent.

Fonctionnalité VisiCheck™ de l'unité de thérapie Prevena™ 125

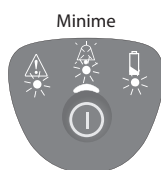


Pour assurer une mise en place appropriée du pansement Prevena™, l'unité de thérapie Prevena™ 125 est équipée de la fonctionnalité VisiCheck™.

Appuyer deux fois sur la touche Marche/Arrêt pour afficher sur l'unité le taux de prise d'air du système pendant 3 secondes.



Pour éviter les alarmes de prise d'air intempestives, le statut du taux de prise d'air doit être défini comme « Excellent » (un voyant allumé) ou « Bon » (deux voyants allumés).



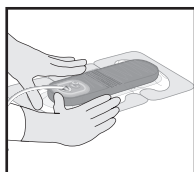
Si la fonctionnalité VisiCheck™ indique un taux de prise d'air « Minime » (trois voyants allumés), se référer à la section « **Résolution des problèmes de prise d'air** » ci-après pour connaître les méthodes permettant de réduire ce taux. Le taux de prise d'air du système est calculé toutes les 7 secondes. Si des mesures correctives sont prises pour réduire un taux de prise d'air, utiliser ensuite la fonctionnalité VisiCheck™ pour vérifier que le problème de taux de prise d'air a bien été résolu.

Lorsque l'unité de thérapie détecte une prise d'air :

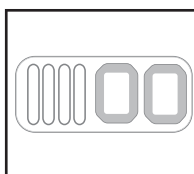
- Une alarme visuelle et sonore de prise d'air est activée. Consulter la section « **Voyants et alarmes de l'unité de thérapie Prevena™ 125** », page 101.
- L'unité de thérapie s'allume plus fréquemment.

Résolution des problèmes de prise d'air

(les illustrations ci-dessous présentent un pansement Prevena™ Peel & Place™ - 20 cm)

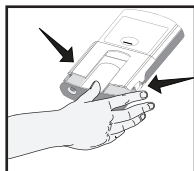


1. Lorsque l'unité de thérapie est en fonctionnement, appuyer lentement et fermement sur les bords du pansement pour assurer un bon contact entre l'adhésif et la peau.

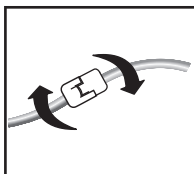


2. Si une prise d'air est identifiée, utiliser les bandelettes adhésives Prevena™ (disponibles dans l'emballage du pansement) pour assurer une bonne étanchéité autour du pansement. Si le pansement comporte de grands plis, placer les bandelettes adhésives Prevena™ dans le sens des plis, et non en travers des plis.

Vérification du raccordement entre réservoir et tubulure



1. S'assurer que le réservoir est correctement enclenché dans l'unité de thérapie. Lorsque le réservoir est en place, un déclic se fait entendre. Les languettes latérales du réservoir doivent être au ras de l'unité.

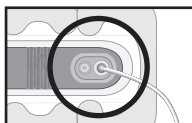


2. Vérifier que les connecteurs de la tubulure sont bien enclenchés et verrouillés.

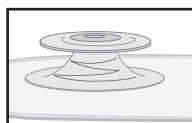
Éléments indiquant la résolution du problème de prise d'air

- L'unité de thérapie devient silencieuse et fonctionne uniquement par intermittence.
- L'alarme sonore de prise d'air s'arrête et l'alarme de prise d'air visuelle s'éteint. Il peut y avoir un léger retard entre la résolution de la prise d'air et l'arrêt de l'alarme.

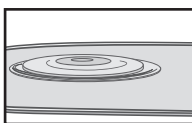
Indicateur de pression au niveau du pansement Prevena™



Chaque pansement comporte un indicateur de pression, qui permet de savoir si le niveau de pression du système est acceptable.



Indicateur haut : pression du système inacceptable.



Indicateur rétracté : pression du système acceptable.

Mise au rebut de l'unité de thérapie Prevena™ 125

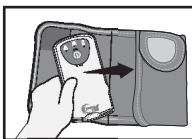
À la fin de la thérapie, le patient doit rendre l'unité de thérapie Prevena™ 125 à son médecin pour qu'il l'élimine. Éliminer tous les déchets conformément aux exigences locales. Toute mise au rebut incorrecte peut poser un risque de non-conformité réglementaire.

Remplacement des piles de l'unité de thérapie Prevena™ 125

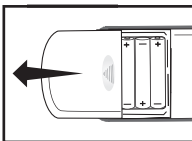
Les piles doivent être remplacées le plus rapidement possible dès l'apparition de l'alarme de batterie faible, afin d'éviter tout arrêt de l'unité de thérapie.



1. Éteindre l'unité de thérapie (maintenir la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant 5 secondes).



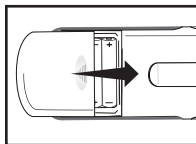
2. Retirer l'unité de thérapie de la sacoche de transport. Retourner l'unité de thérapie pour voir l'arrière.



3. Localiser le couvercle du compartiment à piles et le faire glisser pour l'ouvrir. Placer 3 piles AA dans le compartiment à piles (pour des performances optimales, il est recommandé d'utiliser des piles au lithium).

REMARQUE : toujours utiliser des piles neuves. Ne jamais utiliser de piles usagées avec des piles neuves.

REMARQUE : l'intérieur du compartiment à piles comporte une indication « + » (positif) et « - » (négatif) pour faciliter la mise en place correcte des piles.



4. Refermer le couvercle du compartiment à piles.
5. Remettre l'unité de thérapie dans la sacoche de transport.
6. Allumer l'unité de thérapie pour reprendre la thérapie (maintenir la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant 2 secondes).

Instructions destinées au patient

Passer en revue les informations ci-dessous avec le patient avant sa sortie de l'hôpital. Ces informations sont résumées dans le Guide Patient du système de thérapie Prevena™ qui doit être fourni au patient lors de sa sortie de l'hôpital.

Utilisation quotidienne

La thérapie Prevena™ est portable et suffisamment petite pour que le patient puisse la porter sous ses vêtements pendant les activités quotidiennes qui ont été approuvées par son médecin référent.

ATTENTION : indiquer au patient qu'il ne doit PAS IMMERGER l'unité de thérapie ou le pansement dans des substances liquides et qu'il doit faire attention à ce que l'unité de thérapie ne tombe pas dans une baignoire ou un lavabo, où elle pourrait être immergée.

ATTENTION : l'unité de thérapie Prevena™ 125 est un dispositif médical et non un jouet. Le tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques, et l'éloigner des insectes, car l'unité de thérapie et le pansement peuvent être endommagés et leurs performances diminuées. S'assurer qu'il n'y a pas de poussières ni de peluches sur l'unité de thérapie.

Nuit et sieste

Indiquer au patient de :

- placer l'unité de thérapie dans une position évitant que les tubulures ne soient coudées ou pincées ;
- faire en sorte que l'unité de thérapie ne puisse pas tomber par terre ou être heurtée pendant son sommeil.

Douche et bain



Faire les recommandations ci-dessous au patient :

- Les douches légères sont autorisées, pas les bains.
- Pendant la douche, le dispositif et le pansement doivent être protégés des projections d'eau prolongées et ne doivent pas être immergés.
 - Il est possible d'accrocher l'unité de thérapie à un porte-savon ou à un pommeau de douche dans la mesure où elle est protégée des projections d'eau directes et prolongées.
 - Le pansement peut être exposé aux gels douche et rincé avec de l'eau qui ne provient pas directement du jet de la douche. Ne pas immerger le pansement. Ne pas retirer le pansement.
- Lors du séchage avec une serviette, éviter de toucher ou d'endommager le pansement.

Activité soutenue

Indiquer au patient quand il peut reprendre une activité physique et, si tel est le cas, quel niveau d'effort il peut fournir. Il est recommandé au patient d'éviter toute activité soutenue pendant l'utilisation du système de thérapie Prevena™.

Nettoyage

Le patient doit être informé qu'il peut nettoyer l'unité de thérapie Prevena™ 125 et la sacoche de transport de l'unité de thérapie Prevena™ 125 à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution savonneuse douce ne contenant pas d'eau de Javel.

Mise au rebut du dispositif

À la fin du traitement, le patient doit rendre l'unité de thérapie à son médecin pour qu'il l'élimine.

Éliminer tous les déchets conformément aux exigences locales. Toute mise au rebut incorrecte peut poser un risque de non-conformité réglementaire.

Utilisation du pansement Prevena™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI

Dans certains cas, selon les instructions du médecin référent, les pansements Prevena™ peuvent être utilisés avec une unité de thérapie V.A.C.® de KCI.

Les unités de thérapie ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ et V.A.C. Freedom® peuvent être utilisées sur des incisions chirurgicales fermées. Pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées, se reporter au manuel d'utilisation de l'unité de thérapie.

MISE EN GARDE : lire l'ensemble des consignes de sécurité relatives au système de thérapie par pression négative avant d'instaurer la thérapie.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec la thérapie V.A.C. VeraFlo™ (instillation) fournie par l'unité de thérapie V.A.C.Ulta™. L'instillation sur le site d'incision peut provoquer une accumulation de liquide, ce qui peut occasionner une macération.

REMARQUE : lorsque les pansements Prevena™ sont utilisés avec la thérapie V.A.C.®, la fonction de détection de la pression appliquée à la plaie du pansement SensaT.R.A.C.™ de l'unité de thérapie est désactivée. Préférer l'utilisation de l'indicateur de pression du pansement Prevena™ (page 104) afin de vérifier que la pression au site de l'incision est acceptable.

Résolutions des alarmes

Les problèmes à l'origine du déclenchement des alarmes de l'unité de thérapie V.A.C.® de KCI doivent être pris en considération rapidement. Pour obtenir des informations détaillées sur la résolution des alarmes, consulter le manuel d'utilisation de l'unité de thérapie approprié.

Connexion du pansement Prevena™ aux unités de thérapie V.A.C.®



Connecteur V.A.C.®

Un connecteur V.A.C.® de KCI doit être utilisé afin de connecter le pansement Prevena™ à une unité de thérapie V.A.C.® de KCI. Fourni dans l'emballage du pansement Prevena™, ce connecteur **doit** être utilisé pour que la thérapie par pression négative fonctionne correctement et avec précision. Aucune autre méthode de raccordement entre le pansement et l'unité de thérapie ne doit être utilisée.



1. Connexion de la tubulure du pansement Prevena™ à la tubulure du réservoir de l'unité de thérapie V.A.C.® à l'aide du connecteur V.A.C.® :

- Appuyer les connecteurs l'un contre l'autre.
- Faire tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent.



2. S'assurer que le clamp de la tubulure du réservoir est ouvert.

Configuration de la pression négative sur les unités de thérapie V.A.C.®

Activer l'unité de thérapie V.A.C.® à une pression continue de -125 mmHg. Ne pas sélectionner d'autres paramètres de pression négative, le mode intermittent ou le mode CDP.

Caractéristiques

Conditions de stockage

Plage de températures -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)

Plage d'humidité relative 15 % à 95 % sans condensation

Conditions d'utilisation

Plage de températures 5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F)

Plage de pression atmosphérique 1 060 hpa (-381,9 m / -1 253 pi)
(pour des performances optimales) à 700 hpa (3 010 m / 9 878 pi)

Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Le système de thérapie Prevena™ est classé comme pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1:2005 (3e édition).

Protection IP24 contre les objets solides de plus de 12,5 mm et les vaporisations d'eau pendant de courtes durées.

Toutes les alarmes sont classées comme des alarmes de priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8:2006.

Compatibilité électromagnétique

Interférence électromagnétique : même si cet appareil est conforme à la directive 89/336/CEE relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

Les appareils mobiles de radiocommunication peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux.

Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM indiquées dans les tableaux ci-après.

Les tableaux ci-dessous indiquent les recommandations et les niveaux de conformité établis par la norme CEI 60601-1-2:2007 pour l'environnement électromagnétique dans lequel l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit être utilisée. L'unité de thérapie Prevena™ 125 répond également aux exigences de compatibilité électromagnétique concernant l'utilisation dans un environnement résidentiel (CEI 60601-1-11:2010).

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité de thérapie Prevena™ 125 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Dispositif fonctionnant sur piles
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Non applicable	

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007, les sols doivent être recouverts de matière synthétique et l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s) à la terre	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Baisses de tension, coupures de courte durée et variation de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_r (baisse > 95 % en U_r) pour un cycle de 0,5 40 % U_r (baisse de 60 % en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (baisse de 30 % en U_r) pour 25 cycles < 5 % U_r (baisse > 95 % en U_r) pour 5 cycles	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : l' U_r est la tension du secteur alternatif avant application du niveau d'essai.

Distances de séparation recommandées entre les appareils mobiles de radiocommunication et l'unité de thérapie Prevena™ 125

L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et l'unité de thérapie Prevena™ 125, comme indiqué ci-dessous, en fonction de l'alimentation de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz N/D	80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,37	0,74
1	N/D	1,17	2,33
10	N/D	3,69	7,38
100	N/D	11,67	23,33


Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Transmission par fréquences radio CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	<p>Les appareils mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance, par rapport à l'unité Prevena™ 125 (câbles inclus), inférieure à la distance de séparation recommandée obtenue par l'application de l'équation à la fréquence de l'émetteur.</p> <p style="text-align: center;">Distance de séparation recommandée</p> <p style="text-align: center;">Dispositif fonctionnant sur piles</p> <p style="text-align: center;">$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz</p> <p style="text-align: center;">$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique¹, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences².</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : </p>
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

¹ La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, comme les stations radio de base (téléphone portable/sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio ondes courtes et ondes longues et les émetteurs TV. Pour une évaluation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radio fixes, une étude de site électromagnétique est conseillée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où l'unité de thérapie Prevena™ 125 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises. Ainsi, il est peut-être nécessaire de changer l'orientation ou l'emplacement de l'unité de thérapie Prevena™ 125.

² Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V/m.

Symboles utilisés



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

IP24

Niveau de protection



Pièce appliquée de type BF

STERILE R

Stérilisation par irradiation



Date de fabrication



Fabricant



Fragile



Protéger de l'humidité



Informations sur le contenu de l'emballage



Limites de température



Répertorié ETL
Conforme aux normes AAMI STD ES60601-1
Certifié norme CSA STD C22.2 No. 60601-1



Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) et ayant passé les essais de conformité énoncés dans la directive du Conseil.

Rx only

ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif peut être vendu uniquement sur ordonnance d'un médecin.



Consulter la notice d'instruction



Consulter le Guide du clinicien



Usage unique

EC REP

Mandataire européen



Non stérile



Date limite d'utilisation

REF

Référence

LOT

Numéro du lot



Ne pas stériliser une seconde fois



Ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets ménagers.

Informations à la clientèle

Pour toute question concernant ce produit, les fournitures ou la maintenance, ou pour obtenir des informations supplémentaires sur les produits et services KCI, contacter KCI ou un représentant agréé.

En dehors des États-Unis, consulter le site www.kci-medical.com.

Aux États-Unis, appeler le 1 800 275 4524 ou consulter le site www.kci1.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, Texas 78249, États-Unis

Bibliographie des études publiées

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb 8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Toutes les marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de KCI Licensing, Inc., de ses filiales et/ou de ses concédants de licence.
© 2015 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA™

IT

MEDICAZIONE PREVENA™ PEEL & PLACE™

DA UTILIZZARE CON L'UNITÀ TERAPEUTICA
PREVENA™ E LE UNITÀ KCI V.A.C.® THERAPY

**ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE
AD USO ESCLUSIVO DEI MEDICI**

Rx Only



Sommario

Descrizione del prodotto e indicazioni per l'uso	121
Informazioni importanti per gli utenti.....	121
Condizioni di utilizzo ottimali	121
Controindicazioni.....	122
Avvertenze.....	122
Precauzioni	123
Preparazione del sito per il sistema di gestione delle incisioni Prevena™.....	124
Tubi di drenaggio e dispositivi di controllo per la gestione del dolore	124
Medicazione Prevena™ Peel & Place™ da 13 cm e 20 cm.....	125
Componenti del kit della medicazione Prevena™ Peel & Place™	125
Istruzioni per l'applicazione della medicazione	126
Utilizzo della medicazione Prevena™ con l'unità terapeutica Prevena™ 125	127
Collegamento della medicazione Prevena™ con le unità terapeutiche Prevena™ 125	127
Attivazione dell'unità terapeutica Prevena™	127
Durata della terapia Prevena™	128
Rimozione della medicazione.....	129
Indicatori e allarmi dell'unità terapeutica Prevena™ 125.....	130
Funzione VisiCheck™ dell'unità terapeutica Prevena™ 125.....	132
Risoluzione di una condizione di perdita	132
Verifica del collegamento dei tubi e del contenitore	133
Indicazioni della risoluzione di una condizione di perdita.....	133
Indicatore di pressione della medicazione Prevena™	134
Smaltimento dell'unità terapeutica Prevena™ 125	134
Sostituzione delle batterie dell'unità terapeutica Prevena™ 125.....	134

Istruzioni per il paziente.....	135
Utilizzo giornaliero.....	135
Sonno.....	135
Doccia e bagno	135
Attività fisica intensa	136
Pulizia.....	136
Smaltimento del dispositivo	136
Uso della medicazione Prevena™ con le unità KCI V.A.C.® Therapy.....	136
Risoluzione degli allarmi.....	136
Collegamento della medicazione Prevena™ alle unità V.A.C.® Therapy	137
Impostazione della pressione negativa sulle unità V.A.C.® Therapy..	137
Specifiche	137
Compatibilità elettromagnetica.....	138
Simboli utilizzati	142
Informazioni di contatto per i clienti.....	142
Bibliografia degli studi pubblicati	143

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA™

Le informazioni su come contattare KCI sono riportate sul retro della presente guida.

Descrizione del prodotto e indicazioni per l'uso

Il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ è concepito per la gestione delle incisioni chirurgiche e della cute integra circostante nei pazienti a rischio di sviluppare complicanze post-operatorie, ad esempio infezioni, poiché mantiene chiuso l'ambiente applicando all'incisione un sistema di terapia a pressione negativa per le ferite. Lo strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute contiene argento, che riduce la colonizzazione microbica nel tessuto.

È composto da:

Medicazione Prevena™ Peel & Place™ e una fonte di pressione negativa che può essere una delle seguenti unità terapeutiche KCI:

- Unità terapeutica Prevena™ 125
- Unità terapeutica V.A.C.ATS®
- Unità ActiV.A.C.® Therapy
- Unità terapeutica V.A.C. Freedom®
- Unità terapeutica InfoV.A.C.®
- Unità terapeutica V.A.C.Ulta™

Informazioni importanti per gli utenti

Analogamente agli altri dispositivi medici soggetti a prescrizione, l'inosservanza di tutte le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza prima dell'utilizzo può determinare prestazioni inadeguate del prodotto.

Tutti i componenti del sistema di gestione delle incisioni Prevena™ sono monouso e devono essere utilizzati una volta sola. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare una contaminazione o infezione della ferita e/o impedirne la guarigione.

ATTENZIONE: la terapia Prevena™ deve essere applicata e rimossa solo da medici, infermieri e operatori sanitari qualificati.

Condizioni di utilizzo ottimali

Per ottenere il massimo beneficio, il sistema Prevena™ deve essere applicato immediatamente dopo l'intervento chirurgico sulle ferite pulite e suturate chirurgicamente e deve essere applicato in modo continuo per un periodo compreso tra un minimo di due giorni e un massimo di sette giorni. Il paziente può utilizzarlo a casa, tuttavia la sostituzione della medicazione Prevena™ deve essere effettuata sotto la diretta supervisione di un medico.

La terapia Prevena™ non è efficace per risolvere le complicanze associate alle seguenti condizioni:

- Ischemia nell'incisione o nell'area dell'incisione
- Infezione non trattata o trattata in modo inadeguato
- Emostasi inadeguata dell'incisione
- Cellulite nell'area dell'incisione

La terapia Prevena™ non deve essere utilizzata per il trattamento di ferite chirurgiche deiscendenti o aperte. Per il trattamento di queste ferite si consiglia di prendere in considerazione il sistema V.A.C.® Therapy.

La terapia Prevena™ deve essere utilizzata con cautela nei tipi di pazienti elencati di seguito:

- Pazienti con cute fragile nell'area circostante l'incisione, poiché la cute o il tessuto potrebbe danneggiarsi al momento della rimozione della medicazione Prevena™
- Pazienti ad alto rischio di emorragia dall'incisione associato all'uso di anticoagulanti e/o antiaggreganti piastrinici

Controindicazioni

- Sensibilità all'argento

Avvertenze

Sanguinamento: prima di applicare il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ ai pazienti a rischio di complicanze emorragiche dovute alla procedura operatoria o a terapie e/o comorbidità concomitanti, verificare l'avvenuta emostasi e l'approssimazione dei piani dei tessuti. Se durante la terapia si verifica un sanguinamento attivo improvviso o abbondante oppure si rileva sangue evidente nel tubo o nel contenitore, il paziente deve lasciare in posizione la medicazione Prevena™, spegnere l'unità terapeutica Prevena™ 125 e contattare immediatamente un medico.

Ferite infette: come per il trattamento di qualsiasi ferita, medici, pazienti e operatori sanitari devono controllare di frequente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato, per rilevare eventuali sintomi di infezione o altre complicanze. I sintomi di infezione possono essere febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nell'area della ferita o perilesionale, secrezioni purulente e maleodoranti. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, malessere, febbre, cancrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistemica sono nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigini, svenimento, faringite con gonfiore delle mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica ed eritrodermia (eruzione cutanea simile a quella da ustione solare). L'argento presente nello strato della medicazione Prevena™ a contatto con la cute non serve per il trattamento dell'infezione, ma consente di ridurre la colonizzazione batterica nei tessuti. **Se l'infezione continua a progredire, è necessario sospendere la terapia Prevena™ fino al termine del trattamento dell'infezione.**

Reazione allergica: la medicazione Prevena™ presenta un rivestimento adesivo acrilico e uno strato a contatto con la cute che contiene argento. Questo può comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici o all'argento. Non utilizzare le medicazioni Prevena™ su pazienti con allergie o ipersensibilità note a tali materiali. Se si manifestano sintomi di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quale rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, consultare immediatamente un medico. In presenza di broncospasmo o sintomi più gravi di reazione allergica, spegnere l'unità terapeutica e contattare immediatamente un medico.

Defibrillazione: se occorre praticare la defibrillazione nell'area di posizionamento della medicazione Prevena™, rimuovere la medicazione. La presenza della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica impedendo la rianimazione del paziente.

Imaging a risonanza magnetica (MRI): l'unità terapeutica Prevena™ 125 non è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 nell'ambiente di risonanza magnetica. In genere la medicazione Prevena™ può rimanere applicata al paziente nell'ambiente di risonanza magnetica, con un rischio minimo. L'interruzione della terapia Prevena™ durante la MRI potrebbe ridurre l'efficacia della terapia Prevena™. Le medicazioni Prevena™ non determinano rischi in un ambiente di RM nelle seguenti condizioni d'uso: campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore, campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore e massimo tasso di assorbimento specifico medio total body (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Imaging diagnostico: la medicazione Prevena™ contiene argento metallico che può compromettere la visualizzazione con alcune modalità di imaging.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI): non introdurre l'unità terapeutica Prevena™ 125 o la medicazione Prevena™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. Questi sistemi non sono stati concepiti per tale ambiente e **devono essere considerati come un pericolo di incendio**. Se la terapia Prevena™ viene ripresa dopo il trattamento OTI, non applicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.

Contenitore pieno: se in qualsiasi momento durante l'uso del sistema Prevena™ il contenitore dovesse riempirsi di fluidi, evento indicato da un allarme di contenitore pieno o verificabile mediante un'ispezione visiva, il paziente deve spegnere l'unità terapeutica e contattare il medico curante.

Funzionamento standard: non utilizzare accessori o materiali non forniti con il sistema di gestione delle incisioni Prevena™. Per un elenco di unità terapeutiche con cui è accettabile l'uso delle medicazioni Prevena™, vedere la sezione **Uso della medicazione Prevena™ con le unità KCI V.A.C.® Therapy** a pagina 136.

Precauzioni

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni presenti nel sangue, adottare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo ospedaliero, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato di infezione presunto.

Applicazione circonfrenziale della medicazione: evitare l'applicazione circonfrenziale della medicazione Prevena™. Se il medico stabilisce che i vantaggi dell'applicazione circonfrenziale della medicazione Prevena™ sono maggiori del rischio di compromissione circolatoria, è necessario agire con estrema cautela, evitando di tendere o tirare la medicazione quando viene fissata. Posizionare la medicazione senza tirarla troppo e, se necessario, stabilizzarne i margini con una fascia elastica. È fondamentale eseguire regolarmente la palpazione del polso distale e la valutazione dello stato della circolazione distale. Se si sospetta una compromissione circolatoria, interrompere la terapia e rimuovere la medicazione.

Elettrodi o gel conduttivo: la medicazione Prevena™ non deve entrare in contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, né con gel conduttivi, durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche.

Componenti della medicazione: il sistema Prevena™ contiene argento ionico (0,019%). L'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno sbiadimento temporaneo del tessuto.

- Utilizzare sempre medicazioni e contenitori dei fluidi Prevena™ in confezioni sterili sigillate e integre.
- Tutti i componenti dell'unità terapeutica Prevena™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare i componenti del sistema.
- Per evitare traumi al tessuto cutaneo, non tirare o tendere il bordo adesivo della medicazione durante l'applicazione.

Preparazione del sito per il sistema di gestione delle incisioni Prevena™

1. Prima dell'intervento chirurgico, radere l'area sulla quale verrà applicata la medicazione per migliorarne l'aderenza e garantire l'integrità della tenuta ermetica.
2. Tenere a portata di mano tutti gli elementi necessari per l'applicazione:
 - Soluzione sterile per la pulizia della ferita, ad esempio, acqua, soluzione fisiologica o alcol
 - Garza sterile o altro materiale per pulire il sito di applicazione
 - Sistema Prevena™ (controllare la data di scadenza riportata sulla confezione)
3. Dopo l'intervento, detergere il sito di applicazione utilizzando una garza sterile e la soluzione detergente sterile per le ferite, eseguendo un movimento circolare dal centro dell'area chirurgica verso l'esterno per rimuovere eventuali materiali estranei.
4. Asciugare il sito di applicazione tamponandolo con una garza sterile. Per garantire una corretta aderenza, asciugare completamente il sito di applicazione prima di applicare la medicazione.

Tubi di drenaggio e dispositivi di controllo per la gestione del dolore

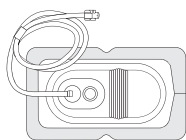
È possibile utilizzare il sistema Prevena™ con i tubi di drenaggio e con i dispositivi per la gestione del dolore solo se la medicazione non viene posizionata sul punto in cui il tubo fuoriesce dalla cute. È necessario far passare i drenaggi chirurgici sotto la cute oltre i bordi della medicazione. Il funzionamento di tali drenaggi deve essere inoltre indipendente dal sistema Prevena™.

NOTA: sebbene sia possibile utilizzare i drenaggi chirurgici con la terapia Prevena™, quest'ultima non deve essere utilizzata come uscita o serbatoio di drenaggio.

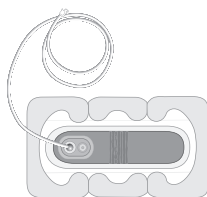
Medicazione Prevena™ Peel & Place™ da 13 cm e 20 cm

Componenti del kit della medicazione Prevena™ Peel & Place™

Il kit della medicazione Peel & Place™ include i componenti monouso elencati di seguito.



Medicazione Prevena™ Peel & Place™ da 13 cm con indicatore di pressione: una medicazione appositamente progettata per l'applicazione sull'area chirurgica (**solo kit da 13 cm**)



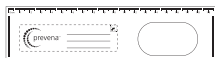
Medicazione Prevena™ Peel & Place™ da 20 cm con indicatore di pressione: una medicazione appositamente progettata per l'applicazione sull'area chirurgica (**solo kit da 20 cm**)



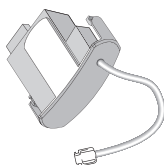
Strisce adesive Prevena™ Patch Strips™: utilizzate per sigillare le perdite intorno alla medicazione



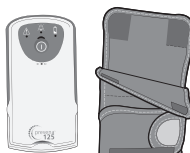
Connettore V.A.C.®: permette di collegare la medicazione Prevena™ a un'unità KCI V.A.C.® Therapy



Righello: l'etichetta rimovibile può essere utilizzata in base alle necessità per registrare la data di applicazione o rimozione della medicazione



Contenitore dei fluidi sistema Prevena™ da 45 ml: serbatoio sterile per la raccolta degli essudati



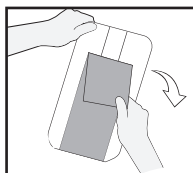
Unità terapeutica Prevena™ 125: applica una pressione negativa all'area chirurgica. L'unità è alimentata a batterie. La custodia per il trasporto dell'unità terapeutica Prevena™ 125 non sterile viene fornita per favorire la mobilità del paziente.

Istruzioni per l'applicazione della medicazione

(Le illustrazioni nei seguenti passaggi mostrano la medicazione Prevena™ Peel & Place™ da 20 cm)

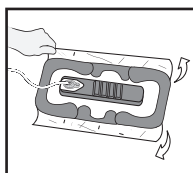
ATTENZIONE: se la medicazione copre l'ombelico, quest'ultimo deve essere completamente riempito con una garza imbevuta di petrolato antimicrobico prima dell'applicazione della medicazione.

1. Aprire la confezione sterile ed estrarre la medicazione e le strisce adesive utilizzando una tecnica asettica. Non utilizzare se la confezione è lacerata o la tenuta ermetica sterile è danneggiata.



2. Rimuovere delicatamente la striscia centrale sul retro della medicazione in modo da esporre le linguette e la parte adesiva.

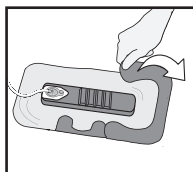
3. Centrare e applicare la medicazione sulla ferita chiusa o sull'incisione, assicurandosi che la parte adesiva non sia a contatto con la sutura chirurgica e non la copra. Orientare la medicazione sul paziente in modo che il tubo non risulti attorcigliato o piegato.



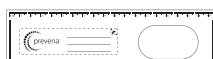
4. Rimuovere la restante parte adesiva inferiore afferrando le linguette inferiori e tirando delicatamente.



5. Premere con decisione attorno alla medicazione per garantire una buona tenuta ermetica della parte adesiva a contatto con la cute.



6. Rimuovere gli strati di stabilizzazione superiori.

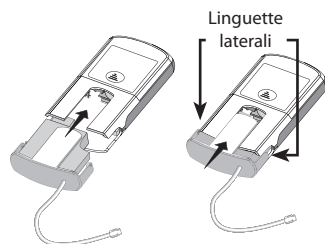


NOTA: l'etichetta rimovibile sul righello in dotazione può essere utilizzata in base alle necessità per registrare la data di applicazione o rimozione della medicazione.

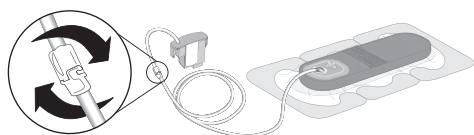
Utilizzo della medicazione Prevena™ con l'unità terapeutica Prevena™ 125

Collegamento della medicazione Prevena™ con le unità terapeutiche Prevena™ 125

1. Estrarre dalla confezione sterile il contenitore dei fluidi del sistema Prevena™ da 45 ml. Non utilizzare se la confezione è lacerata o la tenuta ermetica sterile è danneggiata.



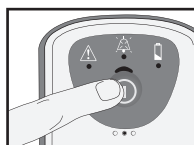
2. Inserire il contenitore nell'unità terapeutica Prevena™ 125 e farlo scorrere verso l'interno finché non scatta in posizione. Il contenitore dei fluidi è completamente inserito quando le linguette laterali sono allineate all'unità terapeutica.



3. Collegare il tubo della medicazione a quello del contenitore dei fluidi, ruotando i connettori finché non si bloccano.

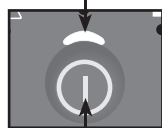
4. Avviare la terapia.

Attivazione dell'unità terapeutica Prevena™



1. Tenere premuto per due secondi il pulsante di accensione/spengimento. Viene emesso un segnale acustico per confermare che la terapia è attiva. Una luce verde sulla parte anteriore dell'unità segnala che la terapia è attiva.

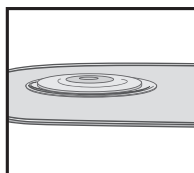
Luce verde



Pulsante di accensione/spengimento

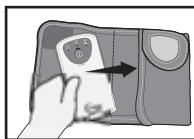
NOTA: premendo il pulsante di accensione/spengimento si attiva il ciclo di vita di 192 ore (durata prevista di otto giorni) dell'unità terapeutica. Se si spegne l'unità terapeutica, il contatore del ciclo di vita si interrompe. Se si accende l'unità terapeutica per scopi diversi dall'erogazione della terapia, il ciclo di vita dell'unità si riduce comunque. Si consiglia di non premere il pulsante di accensione/spengimento finché non si è pronti a iniziare la terapia.

NOTA: per spegnere l'unità terapeutica, tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento per cinque secondi.

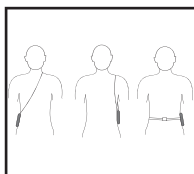


2. Quando la terapia è attiva, esaminare la medicazione per verificarne la tenuta ermetica.

- La medicazione deve presentare alcune pieghe e l'imbottitura in schiuma deve essere compressa.
- L'indicatore di pressione sulla medicazione deve essere in posizione compressa.
- In caso di perdite, consultare la sezione **Indicatori e allarmi dell'unità terapeutica Prevena™ 125** a pagina 130.



3. Collocare l'unità terapeutica Prevena™ 125 nella custodia per il trasporto. Accertarsi che il display sia visibile dall'apertura della custodia per il trasporto, sollevandone il lembo anteriore.



4. La custodia per il trasporto dell'unità terapeutica Prevena™ 125 è dotata di una fascia per cintura integrata e di una tracolla regolabile separata, che garantiscono versatilità di posizionamento.

ATTENZIONE: non avvolgere la fascia della custodia per il trasporto o il tubo della medicazione attorno al collo.

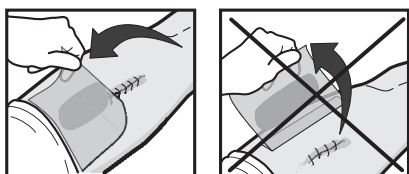
Durata della terapia Prevena™

- La terapia deve essere erogata in modo continuo per un minimo di due giorni e fino a un massimo di sette giorni.
- L'unità terapeutica Prevena™ 125 si spegne automaticamente dopo 192 ore (otto giorni) di funzionamento complessivo.
- Informare i pazienti che è necessario contattare il medico curante e che non devono spegnere l'unità terapeutica, a meno che non si verifichi uno dei casi indicati di seguito:
 - In caso di richiesta del medico
 - In caso di sanguinamento improvviso o abbondante durante la terapia
 - In presenza di sintomi di infezione o reazione allergica
 - Se il contenitore dei fluidi è pieno
 - Se è necessario sostituire le batterie
 - Per risolvere gli eventuali avvisi del sistema
- Informare i pazienti che è necessario contattare il medico curante se l'unità terapeutica si spegne e non è possibile riavviarla prima del termine programmato della terapia o se il contenitore dei fluidi è pieno.
- Al termine della terapia la medicazione deve essere rimossa dal medico curante.

Rimozione della medicazione

NOTA: se si solleva la medicazione per esaminare la ferita, non riapplicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.

AVVERTENZA: rimuovere sempre le medicazioni parallelamente, e MAI perpendicolarmente, alle suture.



1. Spegnerne l'unità terapeutica Prevena™ 125 tenendo premuto il pulsante di accensione/spegnimento per cinque secondi.
2. Tendere delicatamente la pellicola o medicazione in direzione orizzontale per sollevare la parte adesiva dalla cute. Non staccare la medicazione in verticale. Rimuovere la pellicola o medicazione parallelamente, e MAI perpendicolarmente, alle suture.
3. Rimuovere eventuali residui di adesivo con un tampone imbevuto di alcol.

Se è necessario applicare una nuova medicazione:

1. Verificare che l'area dell'incisione sia pulita, utilizzando un tampone imbevuto di alcol o una salvietta antisettica.
2. Lasciare asciugare completamente la cute prima di applicare una nuova pellicola.
3. Attenersi a quanto riportato nella sezione **Istruzioni per l'applicazione della medicazione** a pagina 126.

Indicatori e allarmi dell'unità terapeutica Prevena™ 125

Indicatore attenzione



Allarmi visivi: i LED a luce fissa non possono essere disattivati dall'utente. Gli allarmi visivi si interrompono solo se viene risolta la condizione che li ha generati.

Allarme acustico
(silenziato)



Allarmi acustici: gli allarmi acustici (il cui volume può essere incrementale) possono essere temporaneamente silenziati (sospesi) premendo una volta il pulsante di accensione/spegnimento. L'allarme acustico si riattiva dopo 60 minuti, a meno che la condizione di allarme non sia stata corretta.

Livello della batteria



L'unità terapeutica Prevena™ 125 prevede gli allarmi acustici e visivi indicati di seguito.

Qualora non sia possibile correggere le condizioni di allarme, contattare il medico curante. Per ricevere ulteriore assistenza, vedere la sezione **Informazioni di contatto per i clienti** a pagina 142.

Allarme perdita



Un segnale acustico, una luce gialla fissa.

Vedere la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita** a pagina 132.

Dopo la risoluzione della condizione di perdita, l'unità terapeutica annulla l'allarme.

Può verificarsi un ritardo tra la risoluzione della perdita e l'interruzione dell'allarme.

Allarme di contenitore dei fluidi pieno



Due segnali acustici, una luce gialla fissa.

Controllare visivamente il contenitore. Se è pieno o quasi pieno, spegnere l'unità terapeutica e chiamare immediatamente il medico curante.

Allarmi di batterie scariche



Allarme batteria scarica: un allarme acustico lento, una luce gialla fissa. Sostituire le batterie entro sei ore.

Allarme situazione critica batteria: un segnale acustico che viene ripetuto rapidamente e che aumenta di volume, una luce gialla fissa. Sostituire le batterie immediatamente.

La sostituzione delle batterie annulla l'allarme. Consultare la sezione **Sostituzione delle batterie dell'unità terapeutica Prevena™ 125** a pagina 134.

Allarme di errore di sistema



Un segnale acustico che viene ripetuto rapidamente e che aumenta di volume, due luci gialle fisse. Spegner e riaccendere l'unità terapeutica. Se l'allarme non si interrompe, contattare il medico curante.

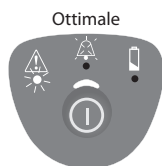
Fine del ciclo di vita del dispositivo



Tre luci gialle fisse. Se il ciclo di vita termina durante l'utilizzo, l'unità terapeutica emette un segnale acustico per 15 secondi, quindi si spegne automaticamente.

Se l'unità terapeutica è spenta e il tempo di funzionamento è stato superato, quando si tenta di riaccenderla viene emesso un segnale acustico per tre secondi, dopo il quale l'unità si spegne automaticamente. Contattare il medico curante.

Funzione VisiCheck™ dell'unità terapeutica Prevena™ 125



L'unità terapeutica Prevena™ 125 è dotata della funzione VisiCheck™, per garantire la corretta applicazione della medicazione Prevena™.

Se si preme due volte il pulsante di accensione/spegnimento, viene visualizzata l'entità della perdita del sistema per tre secondi.



Per evitare fastidiosi allarmi perdita, lo stato dell'entità della perdita deve essere "Ottimale" (una luce accesa) o "Buona" (due luci accese).



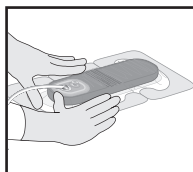
Se la funzione VisiCheck™ indica una perdita di entità "Marginale" (tre luci accese), fare riferimento alla seguente sezione **Risoluzione di una condizione di perdita** per informazioni sui metodi di riduzione dell'entità della perdita del sistema. L'entità viene calcolata ogni sette secondi. Se si adottano misure correttive per ridurre l'entità della perdita, utilizzare successivamente la funzione VisiCheck™ per verificare che l'entità della perdita sia stata corretta.

Quando l'unità terapeutica rileva una perdita:

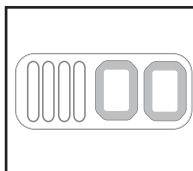
- Viene attivato un allarme perdita visivo e acustico. Consultare la sezione **Indicatori e allarmi dell'unità terapeutica Prevena™ 125** a pagina 130.
- L'unità terapeutica si accende più frequentemente.

Risoluzione di una condizione di perdita

(Le illustrazioni nei seguenti passaggi mostrano la medicazione Prevena™ Peel & Place™ da 20 cm)

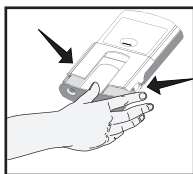


1. Quando l'unità terapeutica è in funzione, premere lentamente e con decisione intorno ai margini della medicazione per assicurarsi che la parte adesiva aderisca perfettamente alla cute.

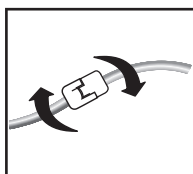


2. Se si rileva una perdita, utilizzare le strisce adesive Prevena™ (nella confezione della medicazione) per sigillare le perdite intorno alla medicazione. Qualora siano presenti pieghe di grandi dimensioni, posizionare le strisce adesive parallelamente alla lunghezza della piega e non sopra di essa.

Verifica del collegamento dei tubi e del contenitore



1. Verificare che il contenitore dei fluidi sia saldamente installato sull'unità terapeutica. Durante l'installazione, uno scatto deciso indica che il contenitore è stato posizionato correttamente. Le linguette laterali del contenitore devono essere allo stesso livello dell'unità.

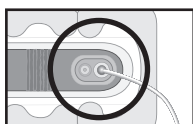


2. Verificare che i connettori dei tubi siano completamente inseriti e bloccati.

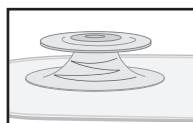
Indicazioni della risoluzione di una condizione di perdita

- L'unità terapeutica non emette segnali acustici e funziona in modo intermittente.
- L'allarme acustico di perdita viene interrotto mentre quello visivo viene disattivato. Può verificarsi un lieve ritardo tra la risoluzione della perdita e l'interruzione dell'allarme.

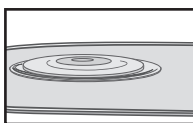
Indicatore di pressione della medicazione Prevena™



Ogni medicazione è dotata di un indicatore di pressione che segnala quando la pressione del sistema rientra in un livello accettabile.



Indicatore sollevato: pressione del sistema non accettabile.



Indicatore abbassato: pressione del sistema accettabile.

Smaltimento dell'unità terapeutica Prevena™ 125

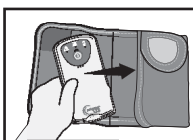
Al termine della terapia, il paziente è tenuto a restituire l'unità terapeutica Prevena™ 125 al medico affinché ne disponga lo smaltimento. Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle norme locali vigenti. Uno smaltimento non corretto comporta il rischio di inadempienza alle disposizioni di legge.

Sostituzione delle batterie dell'unità terapeutica Prevena™ 125

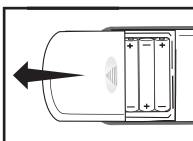
In caso di allarme di batteria scarica, sostituire le batterie rapidamente per non interrompere la terapia.



1. Spegnerne l'unità terapeutica (tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per cinque secondi).



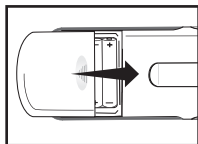
2. Rimuovere l'unità terapeutica dalla custodia di trasporto. Girare l'unità terapeutica in modo da esporre il lato posteriore.



3. Individuare il coperchio del vano batterie e spingerlo per aprirlo. Installare tre batterie AA nel vano. Per prestazioni ottimali si consiglia di utilizzare batterie al litio.

NOTA: utilizzare sempre batterie nuove. Tenere le batterie nuove separate da quelle usate.

NOTA: all'interno del vano batterie sono indicati i simboli "+" (polo positivo) e "-" (polo negativo) per facilitare l'installazione corretta delle batterie.



4. Chiudere il vano batterie.
5. Riporre l'unità terapeutica nella custodia per il trasporto.
6. Accendere l'unità terapeutica per riprendere la terapia (tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento per due secondi).

Istruzioni per il paziente

Prima della dimissione leggere al paziente le informazioni seguenti. Tali informazioni sono riepilogate nella Guida per il paziente del sistema terapeutico Prevena™, che deve essere fornita al paziente al momento della dimissione.

Utilizzo giornaliero

L'unità terapeutica Prevena™ è un dispositivo portatile di dimensioni ridotte che il paziente può indossare sotto gli indumenti durante le normali attività, secondo quanto stabilito dal medico curante.

ATTENZIONE: comunicare al paziente di NON IMMERGERE l'unità terapeutica o la medicazione in liquidi e di non far cadere l'unità terapeutica nella vasca o nel lavandino, in quanto potrebbe bagnarsi.

ATTENZIONE: l'unità terapeutica Prevena™ 125 è un dispositivo medico, non un giocattolo. Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici, che possono danneggiare la medicazione e l'unità terapeutica o comprometterne le prestazioni. Proteggere l'unità terapeutica da polvere e lanugine.

Sonno

Spiegare al paziente di:

- Posizionare l'unità terapeutica in modo che il tubo non risulti eccessivamente attorcigliato o piegato.
- Assicurarsi che l'unità terapeutica non possa cadere da un ripiano o sul pavimento durante il sonno.

Doccia e bagno



Fornire al paziente le raccomandazioni seguenti:

- Non è possibile fare il bagno ma è consentita una doccia veloce.
- Durante la doccia, non esporre il dispositivo e la medicazione a un getto d'acqua diretto prolungato e/o evitare che siano immersi in acqua.
 - È possibile appendere l'unità terapeutica a un supporto per sapone/shampoo o al soffione della doccia, purché non sia esposta a un getto d'acqua diretto prolungato.
 - È possibile utilizzare normali saponi da doccia sulla medicazione e sciacquarla senza esporla direttamente al flusso d'acqua. Non immergere la medicazione in acqua. Non rimuovere la medicazione.
- Se si utilizza un asciugamano, fare attenzione a non lacerare o danneggiare la medicazione.

Attività fisica intensa

Indicare ai pazienti i tempi di ripresa dell'attività fisica e le modalità consentite. Si consiglia di astenersi dall'attività fisica intensa durante l'utilizzo della terapia Prevena™.

Pulizia

Informare i pazienti che per pulire l'unità terapeutica Prevena™ 125 e la custodia per il trasporto dell'unità terapeutica Prevena™ 125 è possibile utilizzare un panno inumidito con una soluzione di sapone delicato priva di candeggina.

Smaltimento del dispositivo

Al termine della terapia, il paziente è tenuto a restituire l'unità terapeutica al medico affinché ne disponga lo smaltimento.

Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle norme locali vigenti. Uno smaltimento non corretto comporta il rischio di inadempienza alle disposizioni di legge.

Uso della medicazione Prevena™ con le unità KCI V.A.C.® Therapy

In alcuni casi, su indicazione del medico curante è possibile utilizzare le medicazioni Prevena™ con un'unità KCI V.A.C.® Therapy.

Con le incisioni chirurgiche suturate è possibile utilizzare le unità terapeutiche ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ e V.A.C. Freedom®. Per istruzioni complete sull'utilizzo, fare riferimento al Manuale d'uso dell'unità terapeutica.

AVVERTENZA: prima di avviare la terapia, leggere attentamente le informazioni di sicurezza del sistema a pressione topica negativa delle ferite.

AVVERTENZA: NON utilizzare con V.A.C. VeraFlo™ Therapy (Instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.Ulta™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare un accumulo di fluido con conseguente rischio di macerazione.

NOTA: quando si utilizzano le medicazioni Prevena™ con unità V.A.C.® Therapy, la funzione di rilevamento della pressione della ferita della medicazione SensaT.R.A.C.™ sull'unità terapeutica è disabilitata. Per verificare che la pressione sul sito dell'incisione sia accettabile è tuttavia possibile utilizzare l'indicatore di pressione della medicazione Prevena™ (pagina 134).

Risoluzione degli allarmi

Gli allarmi dell'unità KCI V.A.C.® Therapy devono essere risolti tempestivamente. Per istruzioni complete sulla risoluzione degli allarmi, fare riferimento all'apposito manuale d'uso dell'unità terapeutica.

Collegamento della medicazione Prevena™ alle unità V.A.C.® Therapy



Connettore V.A.C.®

Per collegare la medicazione Prevena™ a un'unità KCI V.A.C.® Therapy è necessario un connettore KCI V.A.C.®. Questo connettore, disponibile nel pacchetto della medicazione Prevena™, **deve** essere usato affinché la terapia a pressione negativa per le ferite possa funzionare in modo efficace e preciso. Non tentare di utilizzare altri metodi per collegare la medicazione all'unità terapeutica.



1. Collegare il tubo della medicazione Prevena™ al tubo del contenitore dell'unità V.A.C.® Therapy utilizzando il connettore V.A.C.®:

- Spingere i due connettori uno contro l'altro
- Ruotare i connettori finché non si bloccano



2. Verificare che il morsetto sul tubo del contenitore sia aperto.

Impostazione della pressione negativa sulle unità V.A.C.® Therapy

Attivare l'unità V.A.C.® Therapy a una pressione continua di -125 mmHg. Non scegliere altre impostazioni di pressione negativa, modalità intermittenti o DPC di pressione negativa.

Specifiche

Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)

Intervallo di umidità relativa Dal 15% al 95%, senza condensa

Condizioni operative

Intervallo di temperatura Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)

Intervallo pressione atmosferica Da 1060 hpa a 700 hpa
(per prestazioni ottimali) (da -381,9 m a 3010 m - da -1253 piedi a 9878 piedi)

Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Il sistema di terapia Prevena™ è classificato come parte applicata di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1:2005 (3ª edizione).

IP24: protezione contro gli oggetti solidi più grandi di 12,5 mm e contro i getti di acqua per brevi periodi di tempo.

Tutti gli allarmi sono classificati come bassa priorità secondo lo standard IEC 60601-1-8:2006.

Compatibilità elettromagnetica

Interferenze elettromagnetiche: sebbene l'apparecchiatura sia conforme a quanto stabilito dalla direttiva 89/336/CEE in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC, Electromagnetic Compatibility), tutte le apparecchiature elettriche possono produrre interferenze. In caso di sospette interferenze, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione tenendo presente le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle tabelle seguenti.

Le seguenti tabelle documentano i livelli di conformità e le linee guida dello standard IEC 60601-1-2:2007 per l'ambiente elettromagnetico in cui deve essere utilizzata l'unità terapeutica Prevena™ 125. L'unità terapeutica Prevena™ 125 soddisfa inoltre la compatibilità elettromagnetica relativa all'uso in ambienti di assistenza terapeutica domiciliare (IEC 60601-1-11:2010).

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'unità terapeutica Prevena™ 125 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica Prevena™ 125 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità terapeutica Prevena™ 125 utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF prodotte sono molto limitate ed è improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo a batteria
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC61000-3-3	Non applicabile	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'unità terapeutica Prevena™ 125 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica Prevena™ 125 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	In conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2007, i pavimenti devono essere rivestiti di materiale sintetico e l'umidità relativa non può essere inferiore al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Dispositivo a batteria
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a messa a terra	Non applicabile	Dispositivo a batteria
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ calo in U_r) per 0,5 cicli $40\% U_r$ (60% calo in U_r) per 5 cicli $70\% U_r$ (30% calo in U_r) per 25 cicli $< 5\% U_r$ ($> 95\%$ calo in U_r) per 5 cicli	Non applicabile	Dispositivo a batteria
Frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente ospedaliero o commerciale.

NOTA: U_r è la tensione della rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'unità terapeutica Prevena™ 125

L'unità terapeutica Prevena™ 125 è concepita per l'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica Prevena™ 125 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità terapeutica Prevena™ 125 come consigliato di seguito e in conformità alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz Non applicabile	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	0,37	0,74
1	Non applicabile	1,17	2,33
10	Non applicabile	3,69	7,38
100	Non applicabile	11,67	23,33


Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di sicurezza consigliata d, in metri (m), può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni del produttore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'unità terapeutica Prevena™ 125 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica Prevena™ 125 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili a una distanza dai componenti dell'unità terapeutica Prevena™ 125, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza consigliata Dispositivo alimentato a batteria
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore, e d rappresenta la distanza di sicurezza consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi generati dai trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo elettromagnetico¹, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza².</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: </p>

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

¹ Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità terapeutica Prevena™ 125 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento del sistema. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio, riorientare o riposizionare l'unità terapeutica Prevena™ 125.

² Sulla gamma di frequenza da 150 kHz le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a [V1] V/m.

Simboli utilizzati



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

IP24

Protezione d'ingresso



Parte applicata di tipo BF

STERILE R

Sterilizzato con radiazioni



Data di produzione



Produttore



Fragile



Conservare in un luogo asciutto



Each

Informazioni sul contenuto



Limiti di temperatura



Classificato da ETL
Conforme a AAMI STD ES60601-1
Certificato secondo
CSA STD C22.2 N. 60601-1



Conforme alla Direttiva per i dispositivi medici (93/42/CEE) e sottoposto alle procedure di conformità previste dalla direttiva del Consiglio.

Rx only

ATTENZIONE: la legge federale statunitense autorizza la vendita o il noleggio di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.



Consultare le Istruzioni per l'uso



Fare riferimento alla Guida per il medico



Esclusivamente monouso

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Non sterile



Data di scadenza

REF

Numero di catalogo

LOT

Numero di lotto



Non risterilizzare



Il presente prodotto è destinato alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni di contatto per i clienti

Per domande relative al prodotto, ai materiali di consumo e alla manutenzione o per ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi KCI, contattare KCI o un rappresentante KCI autorizzato oppure:

Fuori dagli Stati Uniti, visitare il sito Web www.kci-medical.com

Negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-275-4524 o visitare il sito Web www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249 USA

Bibliografia degli studi pubblicati

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations. 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Tutti i marchi di fabbrica menzionati nel presente documento sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., dei suoi affiliati e/o licenziatari.
©2015 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

ES

APÓSITO PREVENA™ PEEL & PLACE™

PARA USO CON LA UNIDAD DE TERAPIA
PREVENA™ Y LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®
DE KCI

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN SOLO PARA USO DEL FACULTATIVO

Rx Only



Índice

Descripción del producto e indicaciones de uso.....	151
Información importante para los usuarios.....	151
Condiciones óptimas de uso.....	151
Contraindicaciones.....	152
Advertencias.....	152
Precauciones.....	153
Preparación de la zona de aplicación para el Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™.....	154
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico.....	154
Apósito Prevena™ Peel & Place™, 13 cm y 20 cm.....	155
Componentes del kit de Apósitos Prevena™ Peel & Place™.....	155
Instrucciones para la aplicación del apósito.....	156
Uso del Apósito Prevena™ con la Unidad de Terapia Prevena™ 125.....	157
Conexión del Apósito Prevena™ a la Unidad de Terapia Prevena™ 125.....	157
Activación de la Unidad de Terapia Prevena™.....	157
Duración de la Terapia Prevena™.....	158
Retirada del apósito.....	159
Indicadores y alertas de la Unidad de Terapia Prevena™ 125.....	159
Función VisiCheck™ de la Unidad de Terapia Prevena™ 125.....	161
Corrección de una situación de fuga.....	161
Comprobación del contenedor y de las conexiones de los tubos....	162
Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga.....	162
Indicador de presión del Apósito Prevena™.....	162
Eliminación de la Unidad de Terapia Prevena™ 125.....	162
Sustitución de las pilas en la Unidad de Terapia Prevena™ 125.....	163
Instrucciones para los pacientes.....	163
Uso diario.....	163
Durante el sueño.....	164

Uso durante el baño o la ducha	164
Actividad física intensa.....	164
Limpieza	164
Eliminación del dispositivo	164
Uso del Apósito Prevena™ con las Unidades de Terapia V.A.C.® de KCI .	165
Resolución de alarmas.....	165
Conexión del Apósito Prevena™ a las Unidades de Terapia V.A.C.® ...	165
Ajuste de la presión negativa en las Unidades de Terapia V.A.C.®	166
Especificaciones	166
Compatibilidad electromagnética	167
Símbolos utilizados.....	171
Información de contacto para el cliente	171
Bibliografía de estudios publicados	172

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

En la parte posterior de esta guía encontrará la información de contacto para clientes de KCI.

Descripción del producto e indicaciones de uso

El Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™ tiene como objetivo tratar el entorno de incisiones quirúrgicas, así como la piel intacta circundante en pacientes con elevado riesgo de complicaciones postoperatorias, por ejemplo infecciones; gracias al mantenimiento de un entorno cerrado que se logra con la aplicación sobre la incisión de un sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas. La superficie de contacto con la piel del Apósito Prevena™ contiene plata para reducir la proliferación microbiana en el tejido.

Consta de:

Un Apósito Prevena™ Peel & Place™ y una fuente de presión negativa que puede ser una de las siguientes unidades de terapia de KCI:

- Unidad de Terapia Prevena™ 125
- Unidad de terapia V.A.C.ATS®
- Unidad de Terapia ActiV.A.C.®
- Unidad de Terapia V.A.C. Freedom®
- Sistema de Terapia InfoV.A.C.®
- Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™

Información importante para los usuarios

Como sucede con todos los dispositivos de prescripción facultativa, no leer atentamente las instrucciones e información de seguridad antes de su utilización y no cumplirlas al pie de la letra puede ocasionar el mal funcionamiento del producto.

Todos los componentes del Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™ son desechables y de un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que ésta no cicatrice.

PRECAUCIÓN: Solo deben aplicar y retirar la Terapia Prevena™ médicos, personal de enfermería o cuidadores cualificados.

Condiciones óptimas de uso

Para obtener el máximo beneficio el Sistema Prevena™ debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. Se puede trasladar al domicilio del paciente, sin embargo los cambios del Apósito Prevena™ deben llevarse a cabo bajo supervisión médica directa.

La Terapia Prevena™ no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas con los siguientes eventos:

- Isquemia en la incisión o zona de la incisión
- Infección no tratada o tratada inadecuadamente
- Hemostasia inadecuada de la incisión
- Celulitis en la zona de la incisión

La Terapia Prevena™ no debe utilizarse para tratar heridas quirúrgicas abiertas o con dehiscencia. Deberá considerarse el uso del Sistema de Terapia V.A.C.® para el tratamiento de estas heridas.

La Terapia Prevena™ debe utilizarse con precaución en los siguientes pacientes:

- Pacientes con piel frágil alrededor de la incisión, ya que pueden sufrir daños cutáneos o en los tejidos durante la retirada del Apósito Prevena™.
- Pacientes con riesgo elevado de hemorragia a través de la incisión asociado al uso de anticoagulantes y/o inhibidores de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones

- Sensibilidad a la plata

Advertencias

Hemorragia: antes de aplicar el Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas al procedimiento quirúrgico o terapias y/o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber obtenido la hemostasia y que todos los planos del tejido han logrado aproximarse. Si durante la terapia se produce una hemorragia activa repentina o significativa, o si se observa hemorragia franca en el tubo o en el contenedor, el paciente deberá dejar el Apósito Prevena™ en su sitio, apagar la Unidad de Terapia Prevena™ 125 y buscar asistencia médica urgente.

Heridas infectadas: como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen síntomas de infección u otras complicaciones. Algunos de los signos de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, exantema, aumento del calor en la herida o en la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock septicémico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). La plata de la capa de interfase del Apósito Prevena™ no está concebida para tratar la infección, sino para reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección se deberá interrumpir la Terapia Prevena™ hasta que ésta haya sido tratada.**

Reacción alérgica: el Apósito Prevena™ tiene un recubrimiento adhesivo acrílico y una superficie de contacto con la piel con aleación de plata que puede suponer un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos o a la plata. Si un paciente presenta una alergia o hipersensibilidad conocida a estos materiales, no utilice los Apósitos Prevena™. Si aparecen signos de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, el paciente deberá dirigirse de inmediato a un centro médico. Si el paciente presenta broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, deberá desconectar la unidad de terapia y solicitar inmediatamente asistencia médica de urgencia.

Desfibrilación: si fuera necesario desfibrilar en la zona en la que se encuentra el Apósito Prevena™, retírelo. Si no se retira el apósito, este puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Toma de imágenes mediante resonancia magnética (RM): el uso de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 no es seguro en entornos de RM. No lleve la Unidad de Terapia Prevena™ 125 a las zonas de adquisición de imágenes por RM. Los Apósitos Prevena™ normalmente pueden permanecer colocados en el paciente con riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la Terapia Prevena™ durante la RM puede reducir la eficacia de la Terapia Prevena™. Los Apósitos Prevena™ no poseen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético o estático de 3 Tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Adquisición de imágenes diagnósticas: el Apósito Prevena™ contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de adquisición de imágenes.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no introduzca la Unidad de Terapia Prevena™ 125 ni los Apósitos Prevena™ en el interior de una cámara de oxigenación hiperbárica. No están diseñados para ese entorno y **deben considerarse como un potencial peligro de incendio**. Si se reinicia la Terapia Prevena™ tras un tratamiento de OHB, no vuelva a utilizar el mismo apósito; se deberá aplicar un apósito nuevo.

Contenedor lleno: si durante el uso del Sistema Prevena™, el contenedor se llenara de cualquier líquido, según lo marcado por una Alerta de máxima capacidad, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el facultativo responsable.

Procedimiento estándar: no utilice accesorios o materiales no proporcionados con el Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™. Si desea obtener una lista de las unidades de terapia con las que puede utilizar los Apósitos Prevena™, consulte la sección «**Uso del Apósito Prevena™ con las Unidades de Terapia V.A.C.® de KCI**» en la página 165.

Precauciones

Precauciones estándar: para reducir el riesgo de transmisión de patógenos de transmisión hemática, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Aplicación de apósito circunferencial: evite aplicar circunferencialmente el Apósito Prevena™. En aquellos casos en los que el facultativo determine que las ventajas de aplicar circunferencialmente el Apósito Prevena™ superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al asegurarlo. Coloque el apósito suelto y estabilice los bordes con una cinta elástica, si fuera necesario. Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha insuficiencia circulatoria, detenga la terapia y retire el apósito.

Electrodos o gel conductor: el Apósito Prevena™ no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o mientras se toman mediciones electrónicas.

Componentes del apósito: el Sistema Prevena™ contiene plata iónica (0,019%). La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

- Utilice siempre contenedores y Apósitos Prevena™ de envases estériles que no estén abiertos ni dañados.
- Todos los componentes de la Unidad de Terapia Prevena™ son de un solo uso. No vuelva a utilizar ningún componente de este sistema.
- Para evitar que se produzcan traumatismos cutáneos, no tire del borde adhesivo del apósito ni lo estire durante la aplicación.

Preparación de la zona de aplicación para el Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicará el apósito para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Reúna todos los elementos necesarios para la aplicación:
 - Solución estéril de limpieza para heridas, por ejemplo agua, solución salina o alcohol.
 - Gasa estéril u otro material para limpiar la zona de aplicación.
 - Sistema Prevena™ (compruebe la fecha de caducidad del envase).
3. Después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación con una gasa estéril y una solución estéril indicada para la limpieza de heridas. Para ello, realice un movimiento circular comenzando por el centro de la zona quirúrgica y extendiéndose hacia fuera para asegurarse de que no queden cuerpos extraños en la zona.
4. Pase una gasa estéril por la zona de aplicación para secarla. Para garantizar una adhesión correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apósito.

Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico

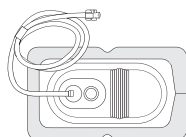
El Sistema Prevena™ se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, a condición de que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del Sistema Prevena™.

NOTA: A pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con la Terapia Prevena™, el sistema no se debe utilizar como conducto de salida o depósito para el drenaje.

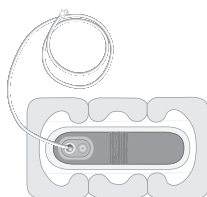
Apósito Prevena™ Peel & Place™, 13 cm y 20 cm

Componentes del kit de Apósitos Prevena™ Peel & Place™

El kit de Apósitos Peel & Place™ contiene los siguientes componentes desechables de un solo uso.



Apósito Prevena™ Peel & Place™ de 13 cm y con indicador de presión: está diseñado especialmente para aplicación en la zona quirúrgica (**únicamente kit de 13 cm**).



Apósito Prevena™ Peel & Place™ de 20 cm y con indicador de presión: está diseñado especialmente para aplicación en la zona quirúrgica (**únicamente kit de 20 cm**).



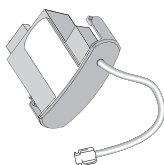
Tiras Prevena™ Patch Strips™: se usan para facilitar el sellado de fugas alrededor del apósito.



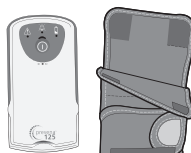
Conector V.A.C.®: usado para conectar el Apósito Prevena™ a una Unidad de Terapia V.A.C.® de KCI.



Regla: la etiqueta puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.



Contenedor de 45 ml del Sistema Prevena™: depósito estéril para la recogida de líquidos procedentes de la herida.



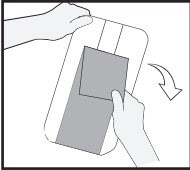
Unidad de Terapia Prevena™ 125: suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad recibe alimentación mediante pilas. La Funda de Transporte para la Unidad de Terapia Prevena™ 125, no estéril, se incluye para facilitar la movilidad del paciente.

Instrucciones para la aplicación del apósito

(Las ilustraciones de los siguientes pasos muestran el Apósito Prevena™ Peel & Place™, 20 cm)

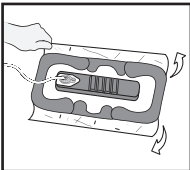
PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, el ombligo debe cubrirse por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina antes de aplicar el apósito.

1. Abra el envase del apósito esterilizado y extraiga el apósito y las tiras de sellado mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético esterilizado está deteriorado.



2. Despegue con suavidad la tira central situada en la parte posterior del apósito, de forma que las lengüetas y el adhesivo queden al descubierto.

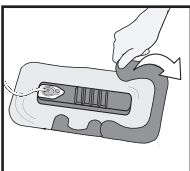
3. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada, comprobando que el adhesivo no entra en contacto con el cierre quirúrgico ni lo cubre. Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas o dobleces pronunciadas en los tubos.



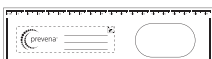
4. Retire las cubiertas adhesivas que quedan en la parte inferior sujetando las lengüetas inferiores y tirando con suavidad.



5. Ejercer una presión firme alrededor del apósito para garantizar un sellado correcto en la zona de contacto del adhesivo con la piel.



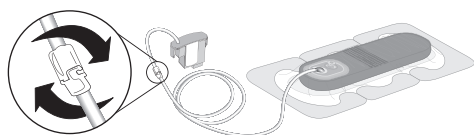
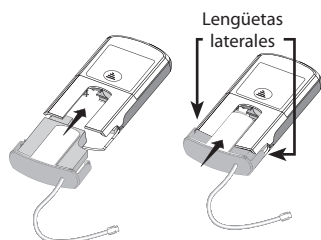
6. Retire las capas de estabilización superiores.



NOTA: La etiqueta que se encuentra en la regla suministrada puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

Uso del Apósito Prevena™ con la Unidad de Terapia Prevena™ 125

Conexión del Apósito Prevena™ a la Unidad de Terapia Prevena™ 125

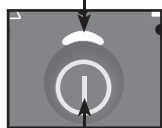


1. Extraiga el Contenedor de 45 ml del Sistema Prevena™ del envase estéril. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético esterilizado está deteriorado.
2. Introduzca el contenedor en la Unidad de Terapia Prevena™ 125 y deslícelo hacia dentro hasta que escuche un «clic». El contenedor está completamente introducido cuando las lengüetas laterales están alineadas con el cuerpo principal de la unidad de terapia.
3. Conecte el tubo del apósito al tubo del contenedor girando los conectores hasta que encajen.
4. Inicie la terapia.

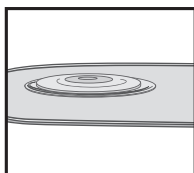
Activación de la Unidad de Terapia Prevena™



Indicador verde



Botón de encendido/apagado

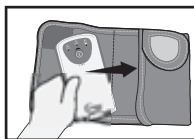


1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante 2 segundos; sonará un pitido que confirmará que la terapia se ha activado. El indicador verde encendido, situado en la parte delantera de la unidad, indica que la terapia está activa.

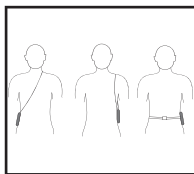
NOTA: Al pulsar el botón de encendido, comenzará el ciclo de duración de 192 horas (funcionamiento esperado durante ocho días) de la unidad de terapia. Al apagar la unidad de terapia se detiene el contador del ciclo de duración. Si enciende la unidad de terapia para fines no terapéuticos, se reducirá el ciclo de duración de la misma. No se recomienda pulsar el botón de encendido hasta que todo esté preparado para el inicio de la terapia.

NOTA: Para apagar la unidad de terapia, mantenga pulsado el botón de encendido durante 5 segundos.

2. Con la terapia activa, compruebe el apósito para asegurarse de la integridad del sellado.
 - El apósito debe tener un aspecto arrugado y la almohadilla de espuma debe estar comprimida.
 - El indicador de presión del apósito debe estar situado en la posición de compresión.
 - Si hay algún signo de fuga, consulte a la sección «**Indicadores y alertas de la Unidad de Terapia Prevena™ 125**» en la página 159.



3. Coloque la unidad de terapia en la Funda de Transporte de la Unidad de Terapia Prevena™ 125. Compruebe que la pantalla queda visible a través de la abertura de la funda de transporte cuando se levanta la solapa frontal.



4. La Funda de Transporte de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 incorpora una trabilla para cinturón y una correa ajustable independiente que permiten diversas colocaciones.

PRECAUCIÓN: No enrolle la correa de la funda de transporte ni el tubo del apósito alrededor del cuello.

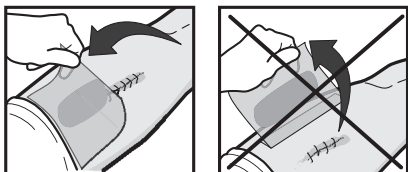
Duración de la Terapia Prevena™

- La terapia se debe realizar de manera continua durante un mínimo de 2 días y un máximo de 7 días.
- La Unidad de Terapia Prevena™ 125 se apagará de forma automática cuando haya acumulado un tiempo de duración de 192 horas (ocho días).
- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que:
 - Así se lo haya indicado el facultativo responsable
 - Aparezca hemorragia repentina o significativa durante la terapia
 - Haya signos de reacción alérgica o de infección
 - El contenedor esté lleno de fluido
 - Deban cambiarse las pilas
 - Deban atenderse alarmas del sistema
- Se debe comunicar a los pacientes que han de ponerse en contacto con el facultativo responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del fin de terapia programado, o si el contenedor está lleno de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para la retirada del apósito.

Retirada del apósito

NOTA: Si levanta el apósito para observar la herida, no vuelva a colocar el mismo apósito; deberá aplicar un apósito nuevo.

ADVERTENCIA: Los apósitos se deben retirar siempre siguiendo la dirección de las suturas, NUNCA en dirección transversal respecto a éstas.



1. Apague la Unidad de Terapia Prevena™ 125 manteniendo pulsado el botón de encendido durante 5 segundos.
2. Estire con suavidad la lámina de sellado o el apósito en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No la retire en dirección vertical. Retire la lámina de sellado o el apósito siguiendo la dirección de las suturas, NUNCA en dirección transversal respecto a éstas.
3. Limpie los restos de adhesivo con una torunda de algodón empapada en alcohol.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que el área de incisión está limpia utilizando un bastoncillo de algodón empapado en alcohol o un paño antiséptico.
2. Deje que la piel se seque por completo antes de aplicar una nueva lámina.
3. Siga las «**Instrucciones para la aplicación del apósito**» en la página 156.

Indicadores y alertas de la Unidad de Terapia Prevena™ 125

Indicador de precaución



Alarma sonora (silenciada)



Carga de las pilas



Alertas visuales: el usuario no puede desactivar ni pausar los LED fijos. Las alertas visuales solo se detendrán cuando la situación que desencadenó la alerta se haya corregido.

Alertas sonoras: señales sonoras repetidas (pitidos repetidos cuyo volumen aumentará en algunos casos) se pueden silenciar (pausar) temporalmente pulsando el botón de encendido una vez. La alerta sonora volverá a producirse una vez transcurridos 60 minutos si la situación que la desencadenó no se ha corregido.

La Unidad de Terapia Prevena™ 125 emitirá alertas sonoras y visuales según se muestra a continuación.

Si las situaciones que desencadenaron la alerta no se pueden corregir, el paciente deberá ponerse en contacto con el facultativo responsable. Si desea asistencia sobre el producto, consulte la sección «**Información de contacto para el cliente**» en la página 171.

Alerta de fuga



Un pitido, un indicador amarillo encendido fijo.
Consulte la sección «**Corrección de una situación de fuga**» en la página página 161.

Cuando la situación de fuga se haya resuelto, la unidad de terapia cancelará la alerta.
Se puede producir un retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.

Alerta de contenedor lleno



Dos pitidos, un indicador amarillo encendido fijo.
Realice una inspección visual del contenedor. Si está lleno o casi lleno, apague la unidad de terapia y llame al facultativo responsable de inmediato.

Alerta de batería baja



Alerta de batería baja: un pitido lento, un indicador amarillo encendido fijo. Sustituya las pilas en un plazo máximo de 6 horas.

Alerta de batería muy baja: un pitido, repetido rápidamente y que aumenta de volumen, un indicador amarillo encendido fijo. Cambie las pilas de inmediato.

La sustitución de las pilas cancelará la alerta. Consulte la sección «**Sustitución de las pilas en la Unidad de Terapia Prevena™ 125**» en la página 163.

Alerta de error de sistema



Un pitido, repetido rápidamente y que aumenta de volumen, dos indicadores amarillos encendidos fijos. Apague la unidad y, a continuación, vuelva a encenderla.

Si la alerta continúa, comunique el problema al facultativo responsable.

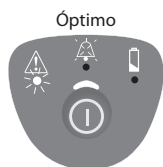
Caducidad del ciclo de duración del dispositivo



Tres indicadores amarillos encendidos fijos. Si el ciclo de duración caduca mientras la terapia está activa, se emitirá un pitido durante 15 segundos y, a continuación, se interrumpirá automáticamente.

Si la unidad de terapia está apagada, el tiempo de duración se ha superado y se intenta encender la unidad de terapia, el dispositivo emitirá una alerta durante 3 segundos y se apagará automáticamente. Llame al facultativo responsable.

Función VisiCheck™ de la Unidad de Terapia Prevena™ 125

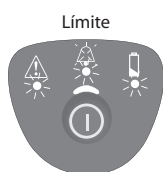


Para garantizar la correcta aplicación del Apósito Prevena™, la Unidad de Terapia Prevena™ 125 incorpora la función VisiCheck™.

Al pulsar dos veces el botón de encendido la unidad mostrará la tasa de fuga del sistema durante 3 segundos.



Para evitar molestias producidas por las alarmas de fuga, el estado de la tasa de fuga debe ser «Óptimo» (1 indicador iluminado) o «Bueno» (2 indicadores iluminados).



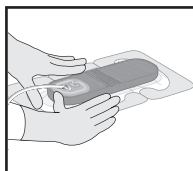
Si la función VisiCheck™ indica un estado de tasa de fuga «Límite» (3 indicadores iluminados), consulte la sección **«Corrección de una situación de fuga»** que aparece más adelante para conocer los métodos de reducción de la tasa de fuga del sistema. La tasa de fuga del sistema se calcula cada 7 segundos. Si se aplica una medida correctiva para reducir una tasa de fuga, utilice después la función VisiCheck™ para comprobar que el estado de la tasa de fuga se ha corregido.

Cuando la unidad de terapia detecta una fuga:

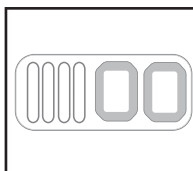
- Se activa una alerta de fuga visual y sonora. Consulte la sección **«Indicadores y alertas de la Unidad de Terapia Prevena™ 125»** en la página 159.
- La unidad de terapia se activa con mayor frecuencia.

Corrección de una situación de fuga

(Las ilustraciones de los siguientes pasos muestran el Apósito Prevena™ Peel & Place™, 20 cm)

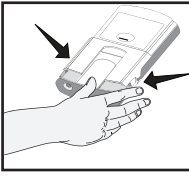


1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde del apósito para comprobar que existe un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.

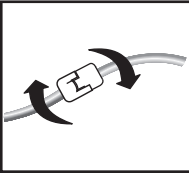


2. Si se detecta una fuga, utilice las Tiras Prevena™ Patch Strips™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas de gran tamaño, coloque tiras de sellado en paralelo a la longitud de la arruga, no en dirección transversal a ésta.

Comprobación del contenedor y de las conexiones de los tubos



1. Asegúrese de que el contenedor está bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor está instalado, se oirá un clic distintivo, que indica que la instalación se ha realizado correctamente. Las lengüetas laterales del contenedor deben quedar alineadas con la unidad.

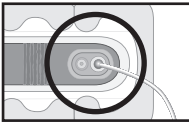


2. Compruebe los conectores de los tubos para asegurarse de que están completamente insertados y bloqueados.

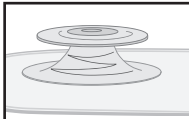
Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga

- La unidad de terapia funcionará de forma silenciosa e intermitente.
- La alerta de fuga sonora se detendrá y la alerta visual se desactivará. Se puede producir un breve retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.

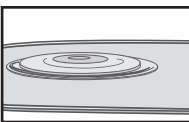
Indicador de presión del Apósito Prevena™



Todos los apósitos incorporan un indicador de presión que muestra si el nivel de presión del sistema es el aceptable.



Indicador arriba: la presión del sistema no es aceptable.



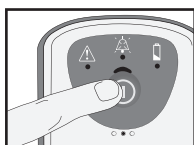
Indicador abajo: la presión del sistema es aceptable.

Eliminación de la Unidad de Terapia Prevena™ 125

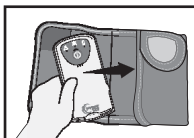
Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la Unidad de Terapia Prevena™ 125 al médico para que la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

Sustitución de las pilas en la Unidad de Terapia Prevena™ 125

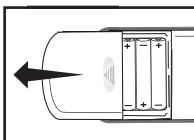
La sustitución de las pilas se debe realizar con la mayor rapidez posible después de una alerta de batería baja para evitar que se desactive la terapia.



1. Apague la unidad de terapia (mantenga pulsado el botón de encendido durante 5 segundos).



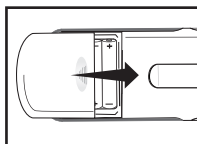
2. Extraiga la unidad de terapia de la funda de transporte. Gire la unidad de terapia hasta que la parte posterior de la unidad quede a la vista.



3. Busque la tapa del compartimento de las pilas y deslícela para abrirla. Instale 3 pilas AA (se recomiendan las pilas de litio para obtener un rendimiento óptimo) en el compartimento correspondiente.

NOTA: Utilice siempre pilas nuevas. No mezcle pilas nuevas con pilas usadas.

NOTA: El interior del compartimento de las pilas está marcado con las indicaciones positivo «+» y negativo «-» para ayudar a la correcta instalación de las pilas.



4. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
5. Vuelva a colocar la unidad de terapia en la funda de transporte.
6. Encienda la unidad de terapia para reanudar la terapia (mantenga pulsado el botón de encendido durante 2 segundos).

Instrucciones para los pacientes

Estudie la información siguiente con el paciente antes de darle el alta hospitalaria. Esta información se resume en la Guía del paciente del Sistema de Terapia Prevena™, que se debe suministrar al paciente en el momento del alta hospitalaria.

Uso diario

La Unidad de Terapia Prevena™ es tan pequeña y portátil que se puede llevar debajo de la ropa durante las actividades físicas normales del paciente si lo aprueba el facultativo responsable.

PRECAUCIÓN: Advierta al paciente de que **NO SUMERJA** la unidad de terapia o el apósito en líquidos y de que se asegure de que la unidad de terapia no cae en una bañera o en un fregadero donde pueda sumergirse.

PRECAUCIÓN: La Unidad de Terapia Prevena™ 125 es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, mascotas o plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia, y afectar a su funcionamiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

Durante el sueño

Instruya al paciente para:

- Colocar la unidad de terapia de forma que los tubos no se doblen ni se aplasten.
- Asegurarse de que la unidad de terapia no se moverá ni se caerá al suelo durante las horas de sueño.

Uso durante el baño o la ducha



Aconseje al paciente seguir estas recomendaciones:

- Están permitidas las duchas ligeras, pero no los baños.
- Durante la ducha, el dispositivo y el apósito se deben proteger del flujo de agua directo y prolongado, y se debe evitar que se sumerjan.
 - Si queda protegida del flujo de agua directo y prolongado, la unidad de terapia se puede colgar en el soporte para jabón o champú, o en el cabezal de ducha.
 - El apósito puede entrar en contacto con los jabones de ducha habituales y se puede enjuagar con el chorro de ducha aplicado de manera indirecta. No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Durante el secado con la toalla, evite posibles deterioros en el apósito.

Actividad física intensa

Indique al paciente cuándo y con qué nivel de intensidad se podrá reanudar la actividad física. Se recomienda que los pacientes eviten realizar actividades físicas intensas durante el uso del Sistema de Terapia Prevena™.

Limpieza

Indique a los pacientes que la Unidad de Terapia Prevena™ 125 y la Funda de Transporte de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución jabonosa doméstica suave que no contenga lejía.

Eliminación del dispositivo

Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia al médico para que la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

Uso del Apósito Prevena™ con las Unidades de Terapia V.A.C.® de KCI

En algunos casos, siguiendo las instrucciones del facultativo responsable, los Apósitos Prevena™ pueden emplearse con una Unidad de Terapia V.A.C.® de KCI.

Las Unidades de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ y V.A.C. Freedom® pueden utilizarse en incisiones quirúrgicas cerradas. Consulte el manual del usuario de la unidad de terapia si desea leer las instrucciones de uso al completo.

ADVERTENCIA: Antes de iniciar la terapia, estudie toda la información de seguridad del sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

ADVERTENCIA: NO utilice la Terapia V.A.C. VeraFlo™ (instilación) proporcionada por la Unidad de Terapia V.A.C.Ulta™. La instilación en el lugar de la incisión puede provocar la acumulación de líquidos y dar lugar a maceración.

NOTA: Si se utilizan los Apósitos Prevena™ con la Terapia V.A.C.®, la función de detección de presión de la herida con apósito SensaT.R.A.C.™ de la unidad de terapia se desactivará. En su lugar, deberá utilizarse el Indicador de Presión del Apósito Prevena™ (página 162) para verificar que la presión en el lugar de la incisión es correcta.

Resolución de alarmas

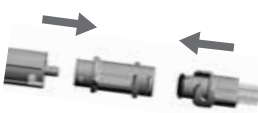
Es preciso atender las alarmas de la unidad de terapia V.A.C.® de KCI de manera oportuna. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia correspondiente para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas.

Conexión del Apósito Prevena™ a las Unidades de Terapia V.A.C.®



Conector V.A.C.®

Se necesitará un conector V.A.C.® de KCI para conectar el Apósito Prevena™ a una Unidad de Terapia V.A.C.® de KCI. Este conector, que está disponible en el envase del Apósito Prevena™, **debe** utilizarse para terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas para que funcione con eficacia y precisión. No debe intentarse conectar de ninguna otra forma el apósito a la unidad de terapia.



1. Conecte el tubo del Apósito Prevena™ al tubo del contenedor de la Unidad de Terapia V.A.C.® mediante el conector V.A.C.®:

- Presione los conectores entre sí
- Gire los conectores para bloquear



2. Asegúrese de que la pinza en el tubo del contenedor está abierta.

Ajuste de la presión negativa en las Unidades de Terapia V.A.C.®

Active la Terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión continua. No elija ninguna otra configuración de presión negativa, como los modos intermitente o DPC de presión negativa.

Especificaciones

Condiciones de almacenamiento

Intervalo de temperatura de -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Intervalo de humedad relativa del 15% al 95%, sin condensación

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)

Intervalo de presión atmosférica..... de 1060 hpa (-381,9 m/-1253 pies)
(rendimiento óptimo) a 700 hpa (3010 m/9878 pies)

Equipo no adecuado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

El Sistema de Terapia Prevena™ está clasificado como Pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1:2005 (3ª edición).

IP24: protección contra objetos sólidos mayores de 12,5 mm y contra aerosoles de agua por un corto periodo de tiempo.

Todas las alertas están clasificadas como de baja prioridad según la norma IEC 60601-1-8:2006.

Compatibilidad electromagnética

Interferencias electromagnéticas: si bien este equipo cumple con el propósito de la directiva 89/336/CEE sobre compatibilidad electromagnética (CEM), cualquier equipo eléctrico puede producir interferencias. Si sospecha que existe alguna interferencia, aleje el equipo de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Los equipos médicos eléctricos precisan la adopción de precauciones especiales respecto a la CEM y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información sobre CEM incluida en las siguientes tablas.

Las siguientes tablas documentan los niveles de conformidad y la guía de la Norma IEC 60601-1-2:2007, para el Entorno electromagnético en el que debe utilizarse la Unidad de Terapia Prevena™ 125. La Unidad de Terapia Prevena™ 125 también cumple con la norma para la Compatibilidad electromagnética relacionada con el uso en el entorno de Asistencia médica domiciliaria (IEC 60601-1-11:2010).

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La Unidad de Terapia Prevena™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La Unidad de Terapia Prevena™ 125 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en las proximidades de equipos electrónicos. Dispositivo con pilas
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La Unidad de Terapia Prevena™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	De acuerdo con la IEC 60601-1-2: 2007, los suelos deben estar cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	Dispositivo con pilas
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	Dispositivo con pilas
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% de caída en U_r) para 0,5 ciclos 40% U_r (60% de caída en U_r) para 5 ciclos 70% U_r (30% de caída en U_r) para 25 ciclos <5% U_r (>95% de caída en U_r) para 5 ciclos	No aplicable	Dispositivo con pilas
Frecuencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_r es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Separación recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la Unidad de Terapia Prevena™ 125

La Unidad de Terapia Prevena™ 125 está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la Unidad de Terapia Prevena™ 125 según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz no aplicable	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	no aplicable	0,12	0,23
0,1	no aplicable	0,37	0,74
1	no aplicable	1,17	2,33
10	no aplicable	3,69	7,38
100	no aplicable	11,67	23,33


Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté contemplada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1, A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2, Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La unidad Prevena™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia inferior a la recomendada a cualquier parte de la Unidad de Terapia Prevena™ 125, incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse aplicando la ecuación a la frecuencia del transmisor.</p> <p style="text-align: center;">Separaciones recomendadas</p> <p style="text-align: center;">Dispositivo con pilas</p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde «P» es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ¹, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia².</p> <p>Se pueden producir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>

NOTA 1, A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2, Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.

¹ Las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa la Unidad de Terapia Prevena™ 125 supera el nivel de conformidad de RF aplicable mostrado anteriormente, deberá supervisarse el funcionamiento de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 para verificar que éste es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la Unidad de Terapia Prevena™ 125.

² Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz, las potencias de campo deben ser menores de [V1] V/m.

Símbolos utilizados



No usar si el embalaje estuviera dañado o roto

IP24

Protección contra penetración



Pieza aplicada de tipo BF

STERILE R

Esterilización por radiación



Fecha de fabricación



Fabricante



Frágil



Mantener seco



Each

Información de contacto



Límites de temperatura



Con certificación ETL
Conforme a la normativa
AAMI STD ES60601-1
Con certificación CSA STD C22.2
N.º 60601-1



Cumple con la Directiva de dispositivos médicos (93/42/EEC) y ha sido sometido a los procedimientos de homologación establecidos en la directiva del Consejo.

Rx only

PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.



Consulte las Instrucciones de uso



Consulte la Guía de referencia para facultativos



Un solo uso

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Sin esterilizar



Fecha de caducidad

REF

Número de catálogo

LOT

Número de lote



No reesterilizar



Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.

Información de contacto para el cliente

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

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

En Estados Unidos, llame al 1 800 275 4524 o visite www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

Bibliografía de estudios publicados

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. Junio de 2009 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1 de diciembre de 2013;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30 de enero de 2013.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub en impresión].
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 1 de diciembre de 2013;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 6 de diciembre de 2011;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 1 de septiembre de 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dic;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 20 de septiembre de 2013;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 1 de diciembre de 2013;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 20 de septiembre de 2013.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.







KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales o licenciatarios.

©2015 KCI Licensing, Inc. Reservados todos los derechos. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

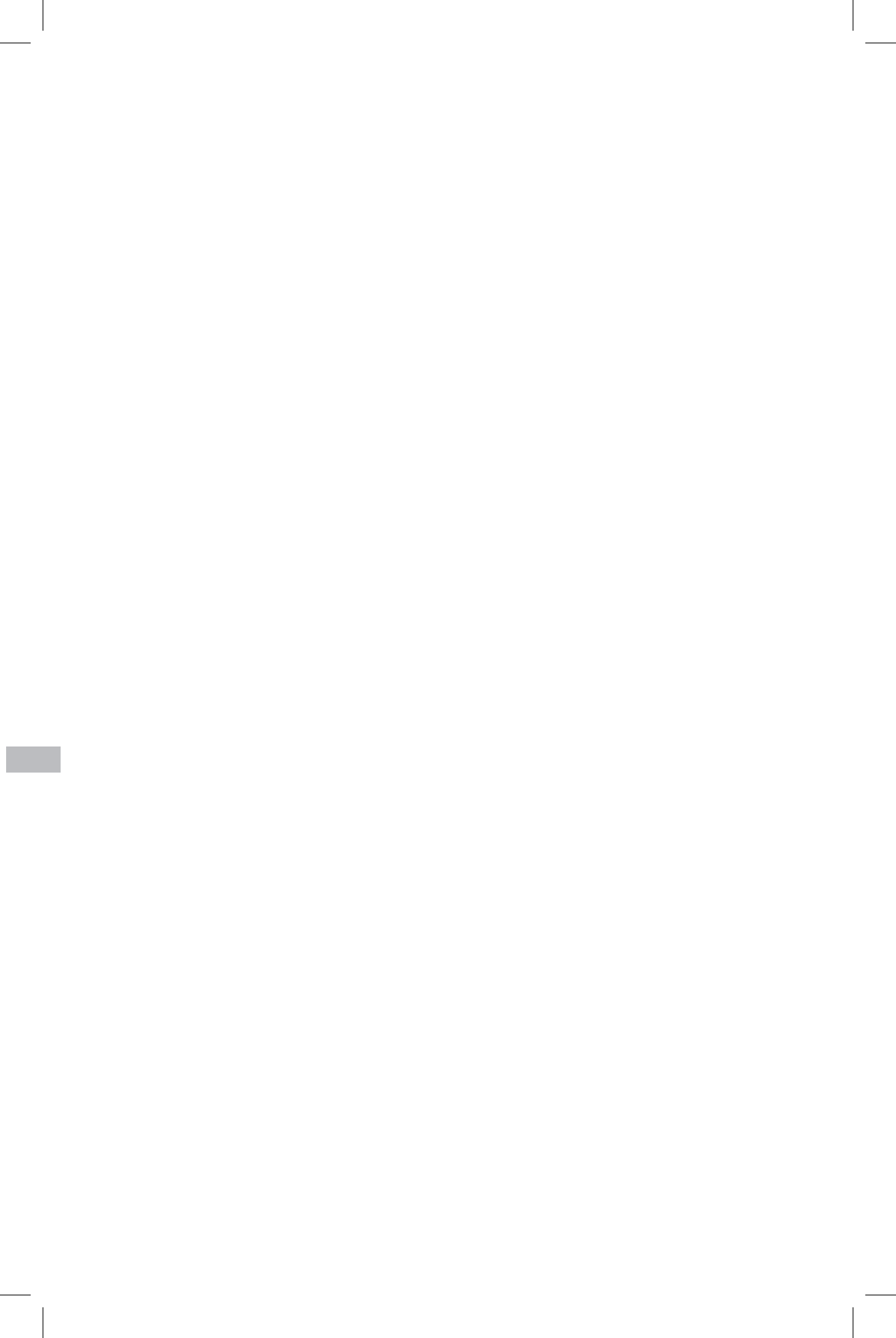
PREVENA™ PEEL & PLACE™ FORBINDING

TIL BRUG MED PREVENA™ TERAPIENHED OG
KCI V.A.C.® TERAPIENHEDER

VEJLEDNING TIL ANLÆGGELSE
KUN TIL KLINIKERBRUG

Rx Only

DA



Indholdsfortegnelse

Produktbeskrivelse og indikationer for brug	181
Vigtig information til brugerne	181
Optimale anvendelsesbetingelser	181
Kontraindikationer.....	182
Advarsler.....	182
Forholdsregler	183
Klargøring til brug af Prevena™ Incision Management System.....	184
Smertelindringsudstyr og dræn.....	184
Prevena™ Peel & Place™ Forbinding 13 cm og 20 cm	185
Komponenter i Prevena™ Peel & Place™ Forbindingsæt.....	185
Vejledning i anlæggelse af forbinding	186
Brug af Prevena™ Forbinding sammen med Prevena™ 125 Terapienheden.....	187
Tilslutning af Prevena™ Forbinding til Prevena™ 125 Terapienheder	187
Aktivering af Prevena™ Terapienheden.....	187
Varighed af Prevena™ Terapi	188
Fjernelse af forbindingen	188
Indikatorer og advarsler i Prevena™ 125 Terapienhed.....	189
Afhjælpning af en lækagetilstand.....	190
Kontrol af tilslutningen mellem beholderen og slangen.....	191
Indikationer på, at en lækagetilstand er blevet korrigeret.....	191
Prevena™ Forbindingens trykindikator	192
Bortskaffelse af Prevena™ 125 Terapienheden	192
Udskiftning af batteriet på Prevena™ 125 Terapienheden	192
Instruktioner til patienten	193
Daglig brug.....	193
Søvn.....	193
Bad	193
Anstrengende aktivitet	193

Rengøring	193
Bortskaffelse af enheden	194
Brug af Prevena™ Forbinding med KCI V.A.C.® Terapienheder	194
Afhjælpning af årsager til alarmer.....	194
Tilslutning af Prevena™ Forbinding til V.A.C.® Terapienheder	194
Indstilling af undertrykket på V.A.C.® Terapienheder	194
Specifikationer	195
Elektromagnetisk kompatibilitet	195
Anvendte symboler	199
Kontaktoplysninger til kunden.....	199
Bibliografi over offentliggjorte undersøgelser	200



BRUGERVEJLEDNING TIL PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

Kontaktoplysninger til KCI er placeret bag i denne vejledning.

Produktbeskrivelse og indikationer for brug

Prevena™ Incision Management System er beregnet til behandling af sårhelingsområder med lukkede kirurgiske incisioner og den omkringliggende intakte hud hos patienter med risiko for udvikling af post-operative komplikationer, som f.eks. infektion, ved at opretholde et lukket miljø omkring incisionen ved hjælp af et system til undertryksbehandling af sår. Prevena™ Forbindingens mellemiggende lag med sølv mod huden reducerer mikrobiel kolonisering i materialet.

Det består af:

En Prevena™ Peel & Place™ Forbinding og en kilde til undertryk, som kan være en af følgende KCI-terapienheder:

- Prevena™ 125 Terapienhed
- ActiV.A.C.® Terapienhed
- InfoV.A.C.® Terapienhed
- V.A.C.ATS® Terapienhed
- V.A.C. Freedom® Therapy-apparat
- V.A.C.Ulta™ Terapienhed

Vigtig information til brugerne

Som med alle ordinerede medicinske apparater kan det medføre forringet produktydelse, hvis du ikke læser og følger alle instruktioner og sikkerhedsoplysninger.

Alle komponenter i Prevena™ Incision Management System er engangsartikler og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af engangsartikler kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

FORSIGTIG: Prevena™ Terapi må kun påføres og fjernes af kvalificerede læger, sygeplejersker eller plejepersonale.

Optimale anvendelsesbetingelser

For at opnå maksimal effekt bør Prevena™ System påføres umiddelbart efter operation på rene, lukkede operationssår. Det skal blive siddende i mindst to dage og maksimalt syv dage. Det kan følge med patienten ved udskrivelse til hjemmet. Alle skift af Prevena™ Forbinding skal dog foretages under direkte medicinsk overvågning.

Prevena™ System vil ikke være effektivt til behandling af komplikationer i forbindelse med følgende:

- iskæmi af incisionen eller incisionsområdet
- ubehandlet eller utilstrækkeligt behandlet infektion
- utilstrækkelig hæmostase af incisionen
- cellulitis ved incisionsområdet.

Prevena™ Terapi bør ikke anvendes til at behandle åbne eller rumpede operationssår. Det bør overvejes at anvende V.A.C.® Terapisystem til behandling af disse sår.

Prevena™ Terapi skal anvendes med forsigtighed til følgende patienter:

- Patienter med skrøbelig hud omkring incisionen, da disse patienter vil kunne få vævsbeskadigelse, når Prevena™ Forbinding fjernes.
- Patienter, som har øget risiko for blødning fra incisionen i forbindelse med brug af antikoagulantia og/eller trombocytfunctions hæmmende midler.

Kontraindikationer

- overfølsomhed over for sølv

Advarsler

Blødning: Før Prevena™ Incision Management System anvendes på patienter, som har risiko for blødningskomplikationer på grund af operationen eller den ledsagende behandling og/eller komorbiditeter, skal det sikres, at der er etableret hæmostase, og at alle vævssnit er blevet tilnærmet. Hvis der pludselig opstår en aktiv eller stor blødning under behandlingen, eller hvis der observeres åbenlys blødning i slangen eller beholderen, skal patienten lade Prevena™ Forbinding sidde, slukke for Prevena™ 125 Terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Inficerede sår: Som med al sårbehandling skal læger og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt eksudat for tegn på infektion, forværret infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk shock, septisk shock og/eller dødsfald. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). Sølv et i det mellemliggende lag i Prevena™ Forbinding er ikke beregnet til at behandle infektion, men til at reducere bakteriel kolonisering i materialet. **Hvis der udvikles infektion, skal Prevena™ Terapi afbrydes, indtil infektionen er behandlet.**

Allergisk reaktion: Prevena™ Forbinding har en klæbende akrylbelægning og et mellemliggende lag med sølv mod huden, der kan udgøre en risiko for bivirkninger hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer eller sølv. Hvis en patient har en kendt allergi eller er overfølsom over for disse materialer, må Prevena™ Forbindinger ikke anvendes. Hvis der er tegn på en allergisk reaktion, eller patienten udvikler irritation eller overfølsomhed som rødme, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe, skal patienten straks kontakte en læge. Hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, skal patienten slukke for terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Defibrillering: Fjern Prevena™ Forbinding, hvis der skal foretages defibrillering i det område, hvor forbindingen er lagt. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten.

MR-scanning: Prevena™ 125 Terapienheden er ikke sikker ved MR-scanning. Prevena™ 125 Terapienheden må ikke bringes ind i et MR-miljø. Prevena™ Forbinding kan normalt blive siddende på patienten og udgør kun en minimal risiko i et MR-miljø. Hvis behandling med Prevena™ afbrydes i forbindelse med MR-scanning, kan det reducere effektiviteten af behandling med Prevena™. Prevena™ Forbindinger udgør ingen kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for brug: statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre, et rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Diagnostisk billeddannelse: Prevena™ Forbinding indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse billedmodaliteter.

Trykkammerbehandling (HBO): Medbring ikke Prevena™ 125 Terapienheden eller Prevena™ Forbindingen i et trykkammer. De er ikke beregnet til dette miljø og **skal anses for at være brandfarlige**. Hvis Prevena™ Terapi genoptages efter trykkammerbehandling, må den gamle forbinding ikke anlægges igen. I stedet skal der anlægges en ny forbinding.

Beholder fuld: Hvis beholderen på noget som helst tidspunkt under brugen af Prevena™ Systemet bliver fuld af væske, hvilket angives via en advarsel om maksimal kapacitet eller observeres ved visuel inspektion, skal patienten slukke for terapienheden og kontakte den behandlende læge.

Standardbrug: Undlad at anvende tilbehør eller materialer, der ikke følger med Prevena™ Incision Management System. Der findes en liste over godkendte terapienheder til brug med Prevena™ Forbindinger i afsnittet **Brug af Prevena™ Forbinding med KCI V.A.C.® Terapienheder** på side 194.

Forholdsregler

Standardforholdsregler: For at mindske risikoen for overførsel af blodbårne patogener skal der for alle patienter bruges standardforholdsregler for at forhindre infektion, i henhold til protokollen på det pågældende sted, uanset diagnose eller formodet infektionstilstand.

Anlæggelse af cirkulær forbinding: Undlad at bruge Prevena™ Forbindingen til anlæggelse af cirkulære forbindinger. I tilfælde, hvor klinikeren vurderer, at fordelene ved at anvende Prevena™ Forbindingen til anlæggelse af cirkulære forbindelse er større end risikoen for kompromitteret kredsløb, skal man være meget omhyggelig med ikke at strække eller trække filmen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan stabiliseres med et elastikbind. Det er særdeles vigtigt at palpere den distale puls med jævne mellemrum og at vurdere den distale kredsløbsstatus. Hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb, skal behandlingen afbrydes og forbindingen fjernes.

Elektroder eller ledende gel: Prevena™ Forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller ledende geler under elektronisk monitorering, eller når der tages elektroniske målinger.

Forbindingsmaterialet: Prevena™ Systemet indeholder sølvion (0,019 %). Påføring af produkter, der indeholder sølv, kan forårsage midlertidig misfarvning af vævet.

- Brug altid Prevena™ Forbindinger og beholdere fra sterile pakker, som ikke er beskadigede eller har været åbnet.
- Alle komponenter i Prevena™ Terapi er beregnet til engangsbrug. Undlad at genbruge nogen af komponenterne i dette system.
- For at undgå beskadigelse af huden må den klæbende kant af forbindingen ikke strækkes under anlæggelsen.

Klargøring til brug af Prevena™ Incision Management System

1. Før operationen skal operationsområdet barberes eller klippes der, hvor forbindingen skal anlægges, for at forbedre forbindings klæbeevne og forseglingsintegritet.
2. Læg alle de artikler parat, der skal bruges ved anlæggelsen:
 - steril opløsning til sårrensning, f.eks. vand, saltvand eller sprit
 - steril gaze eller andet materiale til rensning af påføringsstedet
 - Prevena™ System (kontroller udløbsdatoen på æsken)
3. Efter operationen renses påføringsstedet med steril gaze og steril opløsning til sårrensning med runde bevægelser startende fra operationsområdets midte og ud for at sikre, at stedet er afrenset for uvedkommende materiale.
4. Dup påføringsstedet tørt med steril gaze. For at sikre korrekt fastklæbning skal påføringsstedet være helt tørt, før forbindingen anlægges.

Smertelindringsudstyr og dræn

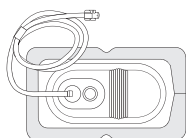
Prevena™ Systemet kan anvendes sammen med både dræn og smertelindringsudstyr, forudsat at forbindingen ikke anbringes over slangen, der hvor den stikker ud af huden. Operationsdræn skal føres under huden uden for forbindingen og skal fungere uafhængigt af Prevena™ Systemet.

BEMÆRK: Selvom samtidig brug af operationsdræn er tilladt i kombination med Prevena™ Terapi, må systemet ikke anvendes som et udløb eller reservoir for drænet.

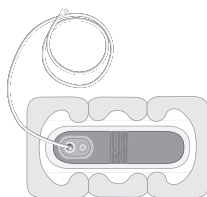
Prevena™ Peel & Place™ Forbinding 13 cm og 20 cm

Komponenter i Prevena™ Peel & Place™ Forbindingsæt

Peel & Place™ Forbindingssettet indeholder de følgende engangsartikler til engangsbrug.



Prevena™ Peel & Place™ Forbinding - 13 cm med trykindikator - en specialdesignet forbinding til anlæggelse på operationsområdet **(sæt med kun 13 cm)**



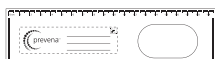
Prevena™ Peel & Place™ Forbinding - 20 cm med trykindikator - en specialdesignet forbinding til anlæggelse på operationsområdet **(sæt med kun 20 cm)**



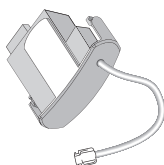
Prevena™ Patch Strips™ (Strimler) – anvendes til at forsegle lækager rundt om forbindingen



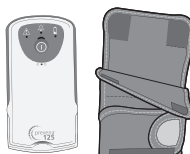
V.A.C.® Kobling – anvendes til at tilslutte Prevena™ Forbindingen til en KCI V.A.C.® Terapienhed



Lineal - mærkaten kan tages af efter behov og anvendes til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindingen



Prevena™ System 45 ml beholder – et sterilt reservoir til opsamling af sårveske



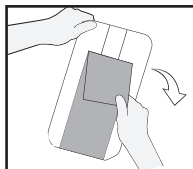
Prevena™ 125 Terapienhed – påfører undertryk over operationsområdet. Enheden er batteridrevet. Transporttasken (ikke-steril) til Prevena™ 125 Terapienheden er beregnet til at øge patientens mobilitet.

Vejledning i anlæggelse af forbindelse

(Illustrationerne i trinene nedenfor viser Prevena™ Peel & Place™ Forbinding - 20 cm)

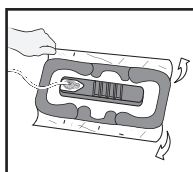
FORSIGTIG: Hvis forbindingen dækker navlen, skal denne først fyldes helt med antimikrobiel petroleumsgaze, før forbindingen anlægges.

1. Åbn den sterile forbindingspakke og fjern forbindelse og strimler vha. aseptisk teknik. Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu eller den sterile forsegling er brudt.

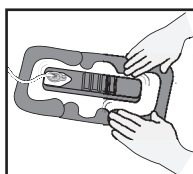


2. Træk forsigtigt midterstrimlen på bagsiden af forbindingen af, så aftræksfligene og klæbemidlet blotlægges.

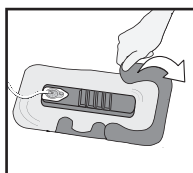
3. Centrér og anlæg forbindingen over det lukkede sår eller incisionen på en sådan måde, at klæbemidlet ikke kommer i kontakt med eller dækker den kirurgiske lukning. Placer forbindingen på patienten således, at der ikke er skarpe bøjninger eller knæk på slangen.



4. Fjern den resterende beskyttelsesfilm for neden ved at tage fat i de nederste flige og trække dem forsigtigt af.



5. Tryk forbindingen fast langs kanten for at sikre en god forsegling, der hvor klæbemidlet er i kontakt med huden.



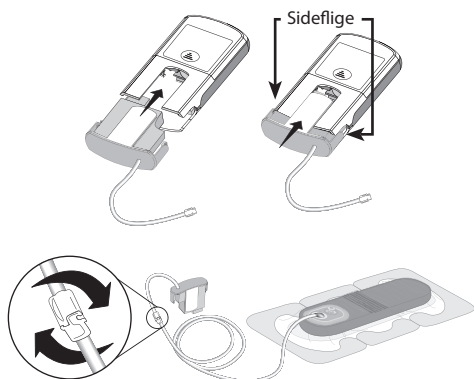
6. Fjern de øverste stabiliseringslag.



BEMÆRK: Mærkatens på den medfølgende lineal kan tages af efter behov og anvendes til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindingen.

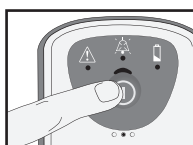
Brug af Prevena™ Forbinding sammen med Prevena™ 125 Terapienheden

Tilslutning af Prevena™ Forbinding til Prevena™ 125 Terapienheder

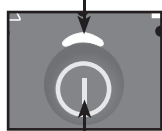


1. Tag Prevena™ System 45 ml-beholderen ud af den sterile pakke. Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu eller den sterile forsegling er brudt.
2. Sæt beholderen ind i Prevena™ 125 Terapienheden og skub den indad, indtil beholderen klikker på plads. Beholderen sidder korrekt, når sidefligene flugter med terapienhedens kabinet.
3. Tilslut forbindingsens slange til beholderslangen ved at dreje koblingerne, indtil de låses sammen.
4. Start terapien.

Aktivering af Prevena™ Terapienheden



Grønt lys

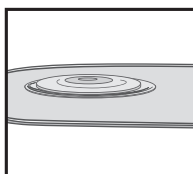


Tænd/sluk-knap

1. Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den inde i to sekunder. En biplyd bekræfter, at terapien er sat i gang. Når den grønne lysdiode på forsiden af enheden lyser, betyder det, at terapien er sat i gang.

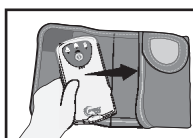
BEMÆRK: Når der trykkes på tænd/sluk-knappen, begynder terapienhedens levetid på 192 timer (otte døgn). Når terapienheden slukkes, stopper den tæller, der registrerer levetiden. Hvis terapienheden tændes med andre formål end at yde terapi, reduceres terapienhedens levetid. Det anbefales, at der ikke trykkes på tænd/sluk-knappen, før behandlingen er parat til at begynde.

BEMÆRK: Tryk på tænd/sluk-knappen i fem sekunder for at slukke for enheden.

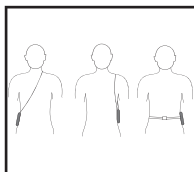


2. Når terapien er sat i gang, skal forbindingen kontrolleres for at sikre, at forseglingen holder tæt.

- Forbindingen skal fremstå rynket og polstringen skal være komprimeret.
- Trykindikatoren på forbindingen skal være nede.
- Hvis der er tegn på lækage, henvises til afsnittet **Indikatorer og advarsler i Prevena™ 125 Terapienhed** på side 189.



3. Anbring terapienheden i transporttasken til Prevena™ 125 Terapienheden. Sørg for, at displayet er synligt gennem åbningen i transporttasken, når den forreste flap løftes op.



4. Transporttasken til Prevena™ 125 Terapienheden har en integreret bæltestrok og en separat, justerbar strok, så den kan placeres på flere måder.

FORSIGTIG: Undlad at vikle transporttaskens strok eller forbindingslangerne rundt om halsen.

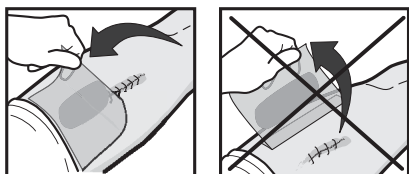
Varighed af Prevena™ Terapi

- Terapien skal forløbe kontinuerligt i mindst to dage og maksimalt syv dage.
- Prevena™ 125 Terapienheden afbrydes automatisk, når den har været tændt i 192 timer (otte døgn) i alt.
- Patienten skal instrueres om at kontakte den behandlende læge og ikke at slukke for terapien, medmindre:
 - den behandlende læge har instrueret om dette
 - der opstår blødning pludseligt eller i store mængder under terapien
 - der er tegn på en allergisk reaktion eller infektion
 - beholderen er fyldt med væske
 - batterierne skal udskiftes
 - der er systemalarmer, der kræver handling
- Patienten skal informeres om at kontakte den behandlende læge, hvis terapienheden slukkes og ikke kan genstartes før terapiens planlagte afslutning, eller hvis beholderen bliver fyldt med væske.
- Ved afslutningen af terapien skal patienten opsøge den behandlende læge for at få fjernet forbindingen.

Fjernelse af forbindingen

BEMÆRK: Hvis forbindingen løftes for at observere såret, må den ikke fastgøres igen. I stedet skal der anlægges en ny forbindelse.

ADVARSEL: Forbindingerne skal altid fjernes parallelt med suturerne og **ALDRIG** på tværs af suturerne.



1. Sluk for Prevena™ 125 Terapienheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den inde i fem sekunder.
2. Stræk forsigtigt filmen/forbindingen i vandret retning for at frigøre klæbemidlet fra huden. Træk ikke opad. Fjern filmen/forbindingen parallelt med suturerne, **ALDRIG** på tværs af suturerne.
3. Afrens eventuelt fastsiddende klæbemiddel med en spritserviet.

Hvis der skal anlægges en ny forbindelse:

1. Sørg for, at området er rent ved at bruge en spritserviet eller antiseptisk serviet.
2. Lad huden tørre helt, før der anlægges ny film.
3. Følg **vejledningen** om **Anlæggelse af forbindelse** på side 186.

Indikatorer og advarsler i Prevena™ 125 Terapienhed

Caution indikator



Visuelle advarsler – Lysdioder, der lyser fast, kan ikke slukkes af brugeren. Visuelle advarsler stopper først, når årsagen til advarslen er blevet afhjulpet.

Hørbar alarm (slået fra)



Akustiske advarsler – Gentagne biplyde (der i visse tilfælde stiger i styrke) kan midlertidigt slukkes (sættes på pause) ved at trykke én gang på tænd/sluk-knappen. Den akustiske advarsel udsendes igen efter 60 minutter, medmindre advarselstilstanden er blevet afhjulpet.

Batteriniveau



Prevena™ 125 Terapienheden udsender akustiske og visuelle advarsler som vist nedenfor.

Hvis en advarselstilstand ikke kan korrigeres, skal patienten kontakte den behandlende læge. For yderligere produktsupport henvises til afsnittet **Kontaktoplysninger til kunden** på side 199.

Advarsel om lækage



Én biplyd, én lysende gul lampe.

Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** på side 190.

Når en lækagetilstand er korrigeret, annullerer terapienheden advarslen.

Der kan være en forsinkelse fra afhjælpning af lækagen og til advarslerne afbrydes.

Advarsel om beholder fuld



To biplyde, én lysende gul lampe.

Inspicer beholderen visuelt. Hvis den er fuld eller næsten fuld, skal terapienheden slukkes og den behandlende læge straks kontaktes.

Advarsler om lavt batteriniveau



Advarsel om lavt batteriniveau - Ét langsomt bip, én lysende gul lampe. Udskift batterierne inden for seks timer.

Kritisk batterialarm - Én biplyd, som gentages hurtigt og stiger i styrke, én lysende gul lampe. Udskift straks batterierne.

Batteriudskiftning vil annullere advarslen. Se afsnittet **Udskiftning af batterier på Prevena™ 125 Terapienheden** på side 192.

Advarsel om systemfejl



Én biplyd, som gentages hurtigt og stiger i styrke, to lysende gule lamper. Sluk for enheden og tænd den igen.

Hvis advarslen fortsætter, skal den behandlende læge informeres.

Enhedens levetid er udløbet



Tre lysende gule lamper. Hvis levetiden udløber, mens terapienheden er tændt, udsendes en biplyd i 15 sekunder, og enheden slukker automatisk.

Hvis terapienheden er slukket og levetiden er overskredet, og der gøres forsøg på at tænde for terapienheden, vil terapienheden udsende en advarsel i tre sekunder og slukke automatisk.

Kontakt den behandlende læge.

Funktionen VisiCheck™ i Prevena™ 125 Terapienheden

Bedst



For at sikre korrekt anvendelse af Prevena™ Forbindingen er Prevena™ 125 Terapienheden udstyret med funktionen VisiCheck™.

Hvis der trykkes to gange på tænd/sluk-knappen, vil enheden vise lækagehastigheden for systemet i tre sekunder.

God



For at hindre generende lækagealarmer skal statussen for lækagehastigheden være "Bedst" (én lysdiode lyser) eller "God" (to lysdioder lyser).

Marginal



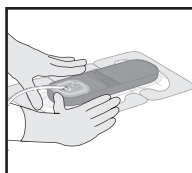
Hvis funktionen VisiCheck™ angiver en tilstand med "Marginal" lækagehastighed (tre lamper lyser), henvises til afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** nedenfor, der beskriver metoder til reduktion af systemets lækagehastighed. Systemets lækagehastighed beregnes hvert syvende sekund. Hvis der tages skridt til at reducere en lækagehastighed, skal funktionen VisiCheck™ bruges bagefter til at verificere, at lækagen blev korrigeret.

Når terapienheden registrerer en lækage, sker følgende:

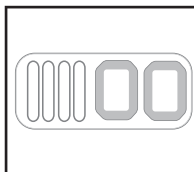
- Der udløses en visuel og akustisk lækageadvarsel. Se afsnittet **Indikatorer og advarsler i Prevena™ 125 Terapienhed** på side 189.
- Terapienheden tændes hyppigere.

Afhjælpning af en lækagetilstand

(Illustrationerne i trinene nedenfor viser Prevena™ Peel & Place™ Forbinding - 20 cm)

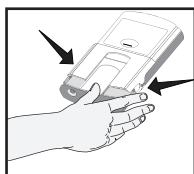


1. Mens terapienheden er tændt, trykkes langsomt rundt langs forbindingsens kant for at sikre, at der er god kontakt mellem klæbemidlet og huden.

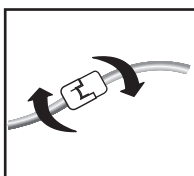


2. Hvis der identificeres en lækage, skal Prevena™ Patch Strips™ (strimler) (findes i forbindingspakken) bruges til at forsegle lækagerne rundt om forbindingen. Hvis der er store folder i forbindingen, skal strimlerne anbringes parallelt med folden (aldrig tværs over folden).

Kontrol af tilslutningen mellem beholderen og slangen



1. Sørg for, at beholderen sidder fast i terapienheden. Når beholderen sættes i, vil et tydeligt klik angive, at den sidder korrekt. Sidefligene på beholderen skal flugte med enheden.

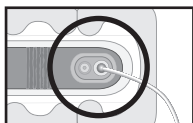


2. Kontroller, at slangekoblingerne sidder ordentligt sammen og er låst.

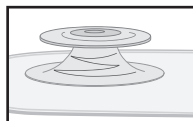
Indikationer på, at en lækagetilstand er blevet korrigeret

- Terapienheden bliver stille og kører kun periodisk.
- De akustiske lækageadvarsler stopper, og den visuelle advarsel slukkes. Der kan være en kort forsinkelse mellem korrektion af lækagen og afbrydelsen af advarslerne.

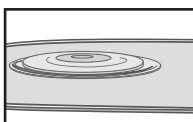
Prevena™ Forbindingens trykindikator



Hver forbinding er udstyret med en trykindikator, der viser hvornår systemtrykket ligger på et acceptabelt niveau.



Indikator oppe - systemtrykket er ikke acceptabelt.



Indikator nede - systemtrykket er acceptabelt.

Bortskaffelse af Prevena™ 125 Terapienheden

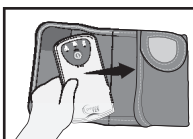
Ved behandlingens ophør skal patienten returnere Prevena™ 125 Terapienheden til lægen for bortskaffelse. Bortskaf alt affald i henhold til lokale krav. Forkert bortskaffelse kan medføre risiko for, at systemet ikke overholder de lovmæssige krav.

Udskiftning af batteriet på Prevena™ 125 Terapienheden

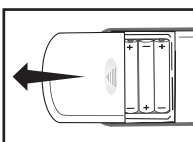
Batterierne skal udskiftes så hurtigt som muligt efter en advarsel om lavt batteriniveau for at hindre afbrydelse af terapien.



1. Sluk terapienheden (tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i fem sekunder).



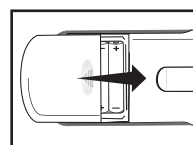
2. Fjern terapienheden fra transporttasken. Vend terapienheden om, så bagsiden af enheden ses.



3. Find batteridækslet og skyd det til side. Isæt tre AA-batterier i batterirummet (lithiumbatterier anbefales for optimal ydeevne).

BEMÆRK: Udskift altid med nye batterier. Bland ikke nye batterier med brugte batterier.

BEMÆRK: Indersiden af batterirummet er præget med et "+" og et "-" for at angive batteriernes orientering.



4. Luk batteridækslet.
5. Anbring terapienheden i transporttasken igen.
6. Tænd for terapienheden for at genoptage terapien (tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i to sekunder).

Instruktioner til patienten

Gennemgå de følgende oplysninger med patienten før udskrivelse. Oplysningerne er også angivet i patientvejledningen til Prevena™ Terapisystemet, som skal udleveres til patienten ved udskrivelsen.

Daglig brug

Prevena™ Terapi er transportabel og har en minimal størrelse, så den kan bæres under tøjet. Dermed kan patienten opretholde et normalt aktivitetsniveau efter den behandlende læges skøn.

FORSIGTIG: Informer patienten om IKKE AT NEDSÆNKE terapienheden eller forbindingen i vand og at sikre, at terapienheden ikke trækkes ned i et badekar eller en håndvask, hvor den kan blive våd.

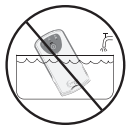
FORSIGTIG: Prevena™ 125 Terapienheden er medicinsk udstyr, ikke legetøj. Opbevar udstyret utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr, da de kan beskadige forbindingen og terapienheden og påvirke ydeevnen. Hold terapienheden fri for støv og fnug.

Søvn

Instruer patienten om at:

- anbringe terapienheden i en position, hvor slangen ikke får knæk eller svingninger.
- sørge for, at terapienheden ikke kan falde ned fra et bord eller tabes på gulvet under søvnen.

Bad



Fortæl patienten om de følgende anbefalinger:

- Et let brusebad er tilladt, bad i badekar er ikke tilladt.
- Under bad skal enheden og forbindingen beskyttes mod direkte vandsprøjt og nedsænkning i vand.
 - Terapienheden kan evt. hænges på en sæbeholder eller et brusehoved, hvis den beskyttes mod direkte vandsprøjt.
 - Hvis der kommer sæbe på forbindingen, kan det fjernes med vand. Undlad at sprøjte direkte på forbindingen. Sænk ikke forbindingen ned i vand. Fjern ikke forbindingen.
- Sørg for ikke at løsne eller beskadige forbindingen under tørring med håndklæde.

Anstrengende aktivitet

Rådgiv patienten om hvornår og på hvilket niveau fysiske aktiviteter kan genoptages. Det anbefales, at patienter undgår anstrengende aktiviteter, mens de anvender Prevena™ Terapisystemet.

Rengøring

Rådgiv patienten om, at Prevena™ 125 Terapienheden og transporttasken til Prevena™ 125 Terapienheden kan aftørres med en fugtig klud med en mild sæbeopløsning, der ikke indeholder blegemiddel.

Bortskaffelse af enheden

Ved behandlingens ophør skal patienten returnere terapienheden til lægen for bortskaffelse. Bortskaf alt affald i henhold til lokale krav. Forkert bortskaffelse kan medføre risiko for, at systemet ikke overholder de lovmæssige krav.

Brug af Prevena™ Forbinding med KCI V.A.C.® Terapienheder

I visse tilfælde og efter den behandlende læges skøn kan Prevena™ Forbindinger anvendes med en KCI V.A.C.® Terapienhed.

ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ og V.A.C. Freedom® Terapienheder må anvendes på lukkede kirurgiske incisioner. Se brugervejledningen til terapienheden for fuldstændige oplysninger om brug.

ADVARSEL: Læs al sikkerhedsinformation i forbindelse med systemet til undertryksbehandling af sår, før terapien igangsættes.

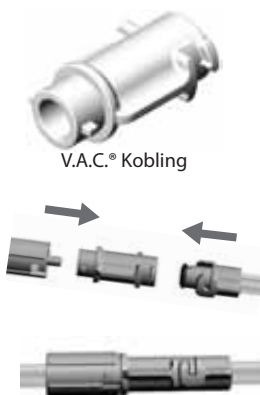
ADVARSEL: Brug IKKE med V.A.C. VeraFlo™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.Ulta™ Terapienheden. Instillation ind i incisionsstedet kan medføre væskeansamlinger, der kan resultere i maceration.

BEMÆRK: Når der anvendes Prevena™ Forbindinger med V.A.C.® Terapi, vil terapienhedens SensaT.R.A.C.™ Forbinding-funktion (følsom over for tryk i såret) være deaktiveret. I stedet skal Prevena™ Forbindingens trykindikator (side 192) anvendes til at verificere, at trykket på incisionsstedet er acceptabelt.

Afhjælpning af årsager til alarmer

Der skal reageres på KCI V.A.C.® Terapienhedens alarmer så hurtigt som muligt. Se brugervejledningen til den relevante terapienhed for fuldstændige oplysninger om afhjælpning af alarmer.

Tilslutning af Prevena™ Forbinding til V.A.C.® Terapienheder



Der skal bruges en KCI V.A.C.® Kobling til at forbinde Prevena™ Forbindingen til en KCI V.A.C.® Terapienhed. Denne kobling, som leveres med Prevena™ Forbindingen, **skal** anvendes til undertryksbehandling af sår for at fungere effektivt og præcist. Der må ikke gøres forsøg på at tilslutte forbindingen med terapienheden på nogen anden måde.

1. Tilslut Prevena™ Forbindingsslangen til V.A.C.® Terapienhedens beholderslange ved hjælp af V.A.C.® Koblingen:

- Skub koblingerne sammen
- Drej koblingerne, så de låses

2. Kontroller, at klemmen på beholderslangen er åben.

Indstilling af undertrykket på V.A.C.® Terapienheder

Aktiver V.A.C.® Terapi ved -125 mmHg kontinuerligt. Vælg ikke andre undertryksindstillinger, intermitterende eller DPC-undertryk.

Specifikationer

Opbevaringsforhold

Temperaturområde..... -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)
Relativ luftfugtighed..... 15 % - 95 % ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde..... 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk trykinterval 1060 hpa (-381,9 m/-1253 fod)
(for optimal ydeevne) til 700 hpa (3010 m/9878 fod)

Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brandbar anæstesiblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

Prevena™ Terapisystemet er klassificeret som en type BF anvendt del i henhold til IEC 60601-1:2005 (3. udgave).

IP24 - Beskyttelse mod faste genstande på mere end 12,5 mm og mod vandsprøjt i korte perioder ad gangen.

Alle advarsler er klassificeret som havende lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8:2006.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens - Selvom dette udstyr er i overensstemmelse med hensigten i Direktiv 89/336/EØF vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt elektrisk udstyr producere interferens. Flyt udstyret væk fra følsomme enheder eller kontakt producenten, hvis der er mistanke om interferens.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i tabellerne nedenfor.

I tabellerne nedenfor fremgår overholdelsesniveauerne og vejledningen fra standarden IEC 60601-1-2 2007 for det elektromagnetiske miljø, i hvilket Prevena™ 125 Terapienheden skal anvendes. Prevena™ 125 Terapienheden opfylder også standarden for elektromagnetisk kompatibilitet i forbindelse med brug i hjemmeplejen (IEC 60601-1-11:2010).

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission		
Prevena™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Prevena™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Prevena™ 125 Terapienheden anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	Batteridrevet udstyr
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Prevena™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Prevena™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	I henhold til IEC 60601-1-2: 2007 skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %, hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale.
Hurtige elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV leder(e) til leder(e) ± 2 kV leder(e) til jord	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % fald i U_t) i 0,5 periode 40 % U_t (60 % fald i U_t) i 5 perioder 70 % U_t (30 % fald i U_t) i 25 perioder <5 % U_t (>95 % fald i U_t) i 5 perioder	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
Netfrekvens- (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved brug i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_t er AC- netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Prevena™ 125 Terapienhed

Prevena™ 125 Terapienheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugeren af Prevena™ 125 Terapienhed kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Prevena™ 125 Terapienhed som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz ikke relevant	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	ikke relevant	0,12	0,23
0,1	ikke relevant	0,37	0,74
1	ikke relevant	1,17	2,33
10	ikke relevant	3,69	7,38
100	ikke relevant	11,67	23,33


Den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Prevena™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Prevena™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra Prevena™ 125 Terapienhed og alle udstyrets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand Batteridrevet udstyr
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold,¹ bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder.²</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: </p>

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.

¹ Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatør-radiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-senderstationer, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere påvirkningen af det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere bør man overveje en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Prevena™ 125 Terapienheden bruges, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau som anført ovenfor, skal Prevena™ 125 Terapienheden overvåges for at bekræfte, at den fungerer normalt. Hvis det konstateres, at udstyret ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte Prevena™ 125 Terapienheden.

² Over frekvensområdet på 150 kHz bør feltstyrkerne være mindre end [V1] V/m.

Anvendte symboler



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet

IP24

Kapslingsklasse



Anvendt del type BF

STERILE R

Strålesteriliseret



Fremstillings-dato



Producent



Forsigtig



Opbevares tørt



Kontaktoplysninger



Temperaturområde



ETL-klassificeret
Overholder AAMI STD ES60601-1
Certificeret iht. CSA C22.2-standard
nr. 60601-1



Overholder direktivet om medicinsk udstyr
(93/42/EØF) og er underlagt procedurene
til sikring af overensstemmelse, der er
fastsat i Rådets direktiv.

Rx only

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.



Læs brugervejledningen



Se den kliniske vejledning



Kun til engangsbrug

EC REP

Godkendt repræsentant i EU



Usteril



Anvendes før

REF

Katalognummer

LOT

Lotnummer



Må ikke steriliseres igen



Dette produkt er beregnet til separat
indsamling på et egnet indsamlingssted.
Det må ikke bortskaffes sammen med
husholdningsaffald.

Kontaktoplysninger til kunden

Hvis du har spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller ønsker yderligere oplysninger om KCI's produkter og tjenester, kan du kontakte KCI eller en autoriseret repræsentant for KCI eller:

Uden for USA kan du gå ind på www.kci-medical.com

I USA kan du ringe på 1-800-275-4524 eller gå ind på www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249 USA

Bibliografi over offentliggjorte undersøgelser

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. Juni 2009 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. December 2013 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30. Januar 2013.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 19. Feb. 2013. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. December 2013 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. December 2011 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery Okt 2013 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. Aug 2012 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. September 2013 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. Nov 2012 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. Nov-Dec 2006;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Maj 2013;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. Jan/Feb 2011;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty September 2013 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. December 2013 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. Sep 2011;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations September 2013 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. Jun 2012;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. Mar 2013;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. Apr 2012;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. Jun 2013;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. Jun 2010;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. Jun 2006;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. Jan 2012;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. Mar 2013;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. Dec 2012;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. Mar 2012;19(1):67-75.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Alle andre varemærker, der er angivet heri, tilhører KCI Licensing, Inc., dets søsterselskaber og/eller licensgivere.
©2015 KCI Licensing, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

PREVENA™-INCISIONS- BEHANDLINGSSYSTEMET

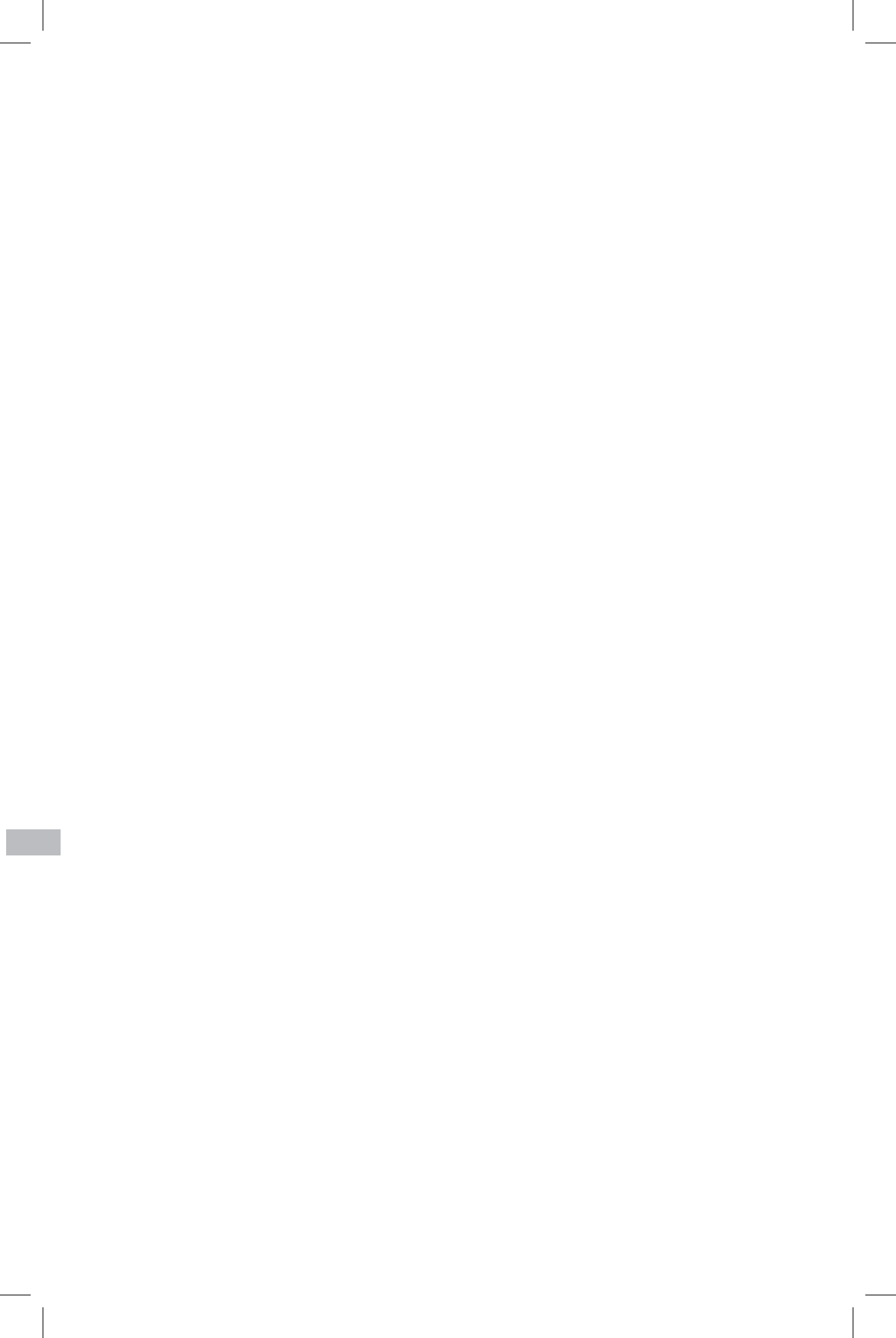
PREVENA™ PEEL & PLACE™- FÖRBAND

FÖR ANVÄNDNING MED PREVENA™ THERAPY-
SYSTEM OCH KCI V.A.C.® THERAPY-SYSTEM

SV

APPLICERINGSANVISNINGAR
ENDAST FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

Rx Only



Innehållsförteckning

Produktbeskrivning och användningsområden	207
Viktig användarinformation	207
Förhållanden för optimal användning.....	207
Kontraindikation.....	208
Varningar	208
Försiktighetsåtgärder.....	209
Förbered ett område för Prevena™-incisionsbehandlingssystemet	210
Dränageslangar och enheter för smärthantering	210
Prevena™ Peel & Place™-förband 13 cm och 20 cm.....	211
Komponenter i Prevena™ Peel & Place™-förbandssystemet.....	211
Anvisningar för applicering av förband	212
Använda Prevena™-förband med Prevena™ 125 Therapy-enheten	213
Ansluta Prevena™-förband till Prevena™ 125 Therapy-enheter	213
Aktivera Prevena™ Therapy-enheten	213
Behandlingslängd för Prevena™ Therapy	214
Avlägsna förbandet	214
Prevena™ 125 Therapy-enhetens indikatorer och varningsmeddelanden.....	215
Åtgärda ett läckagetillstånd	217
Kontrollera behållaren och anslutningar av slangar.....	217
Indikationer på att ett läckagetillstånd har åtgärdats.....	217
Trycksensor för Prevena™-förband.....	218
Prevena™ 125 Therapy-enhet – kassering	218
Byte av batteri på Prevena™ 125 Therapy-enheten.	218
Patientanvisningar	219
Daglig användning	219
Sömn.....	219
Dusch och bad.....	219
Ansträngande aktivitet.....	220

Rengöring	220
Kassering av enhet.....	220
Använda Prevena™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter....	220
Larmhantering.....	220
Ansluta Prevena™-förband till V.A.C.® Therapy-enheter	221
Ställa in negativt tryck på V.A.C.® Therapy-enheter	221
Specifikationer	221
Elektromagnetisk kompatibilitet	222
Symboler som används.....	226
Kontaktinformation för kunder	226
Referenslista för publicerade studier	227

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

PREVENA™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEMET

KCI-kontaktinformation för kunder finns på baksidan av den här guiden.

Produktbeskrivning och användningsområden

Prevena™-incisionsbehandlingssystemet är avsett att behandla slutna kirurgiska incisioner och omgivande oskadad hud hos patienter som löper risk att drabbas av postoperativa komplikationer, t.ex. infektioner, genom att med hjälp av ett sårbehandlingssystem med negativt tryck upprätthålla en sluten miljö. Prevena™-incisionsförband har en kontaktyta mot huden som innehåller silver och minskar mikrobiell kolonisation i materialet.

Det består av:

Ett Prevena™ Peel & Place™-förband och en källa till negativt tryck, som kan vara en av följande KCI terapi-enheter:

- Prevena™ 125-behandlingsenhet
- ActiV.A.C.® Therapy-enhet
- InfoV.A.C.® Therapy-enhet
- V.A.C.ATS® Therapy-enhet
- V.A.C. Freedom® Therapy-enhet
- V.A.C.Ulta™ Therapy-enhet

Viktig användarinformation

Som med alla medicinska enheter som ordineras av läkare kan underlåtenhet att noga läsa och följa alla instruktioner och all säkerhetsinformation före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt.

Alla komponenter i Prevena™-incisionsbehandlingssystemet är engångskomponenter och är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

VIKTIGT: Prevena™ Therapy-systemet ska endast appliceras och tas bort av kvalificerade läkare, sjuksköterskor eller annan sjukvårdspersonal.

Förhållanden för optimal användning

För att utnyttjas på bästa sätt bör Prevena™-systemet användas omedelbart efter kirurgi för att rengöra kirurgiskt slutna sår. Det är avsett att användas kontinuerligt i minst två dagar och högst sju dagar. Det kan följa med patienten hem. Alla Prevena™-incisionsförband bör dock bytas under överinseende av en medicinskt ansvarig person.

Prevena™ Therapy har ingen effekt vid komplikationer som kan kopplas till följande:

- ischemi i incision eller incisionsområde
- obehandlad eller otillräckligt behandlad infektion
- otillräcklig hemostas av incisionen
- cellulit i incisionsområde.

Prevena™ Therapy bör inte användas för att behandla öppna eller rupturerade kirurgiska sår. Användning av V.A.C.® Therapy-systemet bör övervägas för behandling av dessa sår.

Prevena™ Therapy bör användas med försiktighet i följande situationer:

- patienter med ömtålig hud runt incisionen eftersom hud eller vävnad kan skadas vid avlägsnandet av Prevena™-förbandet
- patienter med förhöjd risk för blödning från incisionen på grund av behandling med antikoagulantia och/eller blodplättsaggregationshämmare.

Kontraindikation

- överkänslighet mot silver

Varningar

Blödning: Innan du använder Prevena™-incisionsbehandlingssystemet på patienter i riskzonen för blödningsskomplikationer orsakade av det operativa ingreppet eller följande behandlingar och/eller övriga sjukdomstillstånd, ska du se till att hemostas har upprättats och att alla vävnadsplan har närmats varandra. Om aktiv blödning uppstår plötsligt eller i stor mängd under behandling, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren, ska patienten låta förbanden från Prevena™ sitta kvar, slå av Prevena™ 125-behandlingsenheten och omedelbart uppsöka medicinsk hjälp.

Infekterade sår: Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdgivare ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erythrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). Silvret i kontaktytan på Prevena™-förbandet är inte avsett att behandla infektionen utan ska minska bakteriekolonisation i materialet. **Om infektion uppstår ska Prevena™-behandlingen avbrytas tills infektionen har behandlats.**

Allergisk reaktion: Förbandet från Prevena™ har en självhäftande akrylbeläggning och en hudkontaktyta med silver som kan utgöra en risk för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akryllim eller silver. Om en patient har en känd allergi eller överkänslighet mot de här materialen ska inte Prevena™-förband användas. Om några tecken på allergisk reaktion, irritation eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska patienten omedelbart kontakta läkare. Om bronkospasmer eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår ska patienten slå av behandlingsenheten och omedelbart uppsöka medicinsk hjälp.

Defibrillering: Om defibrillering måste utföras över området där Prevena™-förbandet sitter ska förbandet avlägsnas. Om förbandet inte tas bort kan överföringen av elektrisk energi och/eller återupplivningen av patienten hindras.

Magnetresonanstomografi (MRT): Prevena™ 125-behandlingsenheten är inte MR-säker. Prevena™ 125-behandlingsenheten får ej medtas in i MR-miljön. Prevena™-förband kan sitta kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö. Om Prevena™-behandlingen avbryts under MRT kan effekten av behandlingen med Prevena™-behandlingssystemet påverkas. Prevena™-förband innebär inga kända risker i en MR-miljö under följande förhållanden: statiska magnetfält på 3 Tesla eller mindre, rumsliga gradienten för 720 gauss/cm eller mindre, och maximal hela-kroppen-genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3W/kg under 15 minuters skanning.

Diagnostisk bildtagning: Prevena™-förbandet innehåller metalliskt silver som kan försämra visualiseringen vid vissa avbildningsmetoder.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte Prevena™ 125-behandlingsenheten eller Prevena™-förband i övertryckskammare. De är inte konstruerade för användning i sådan miljö och ska betraktas som en brandfara. Om Prevena™-behandling återupptas efter HBO-behandling ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

Behållaren full: Patienten ska stänga av behandlingsenheten och kontakta behandlande läkare när Prevena™-systemet används om behållaren fylls av någon annan vätska än blod. Detta påvisas av en varning om full behållare eller genom inspektion.

Standardförfarande: Använd inte tillbehör eller material som inte tillhandahålls med Prevena™-incisionsbehandlingssystemet. För en lista över vilka behandlingsenheter Prevena™-förband kan användas med, se avsnittet **Använda Prevena™-förband med KCI V.A.C.® Therapy-enheter** på sidan 220.

Försiktighetsåtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder: För att minska risken för överföring av blodburna patogener måste allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus.

Användning av cirkulärt förband: Undvik att fästa Prevena™-förband på ett omslutande sätt. I de fall där läkaren kommit fram till att fördelarna med att fästa Prevena™-förbandet omslutande väger upp risken för nedsatt cirkulation ska yttersta försiktighet vidtas så att inte förbandet sträcks eller dras ut när det appliceras. Fäst förbandet löst och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. Det är viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om cirkulationen misstänks vara påverkad ska behandlingen avbrytas och förbandet avlägsnas.

Elektroder och ledande gel: Prevena™-förbandet får inte komma i kontakt med EKG-elektroder eller andra elektroder eller ledande gel under elektronisk övervakning eller när elektroniska mätningar görs.

Förbandskomponenter: Prevena™-systemet innehåller joniserat silver (0,019 %). Applicering av produkter som innehåller silver kan orsaka temporär missfärgning av huden.

- Använd alltid Prevena™-förband och -behållare från sterila förpackningar som inte har öppnats eller skadats.
- Alla komponenter i Prevena™ Therapy är endast avsedda för engångsanvändning. Återanvänd inte någon komponent i systemet.
- Dra inte i eller sträck förbandets häftande sidor vid användning. Det kan skada huden.

Förbered ett område för Prevena™-incisionsbehandlingssystemet

1. Raka eller klipp det kirurgiskt behandlade området där förbandet ska appliceras för att förbandet ska fästa bättre och förslutningen hålla.
2. Samla alla föremål som behövs för applicering:
 - steril sårrengöringslösning, t.ex. vatten, natriumklorid eller alkohol
 - steril gasväv eller annat material för rengöring av appliceringsstället
 - Prevena™-systemet (kontrollera förpackningens utgångsdatum)
3. Rengör appliceringsstället efter kirurgi med steril gasväv och steril sårrengöringslösning med en cirkelrörelse som börjar i mitten av det kirurgiskt behandlade området och rör sig utåt. På så sätt säkerställs att stället är fritt från främmande material.
4. Klappa försiktigt appliceringsstället torrt med steril gasväv. Appliceringsstället måste vara fullständigt torrt innan förbandet appliceras för att förbandet ska fästa ordentligt.

Dränageslangar och enheter för smärthantering

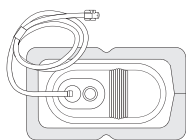
Prevena™-systemet kan användas med både dräneringsslangar och smärtlindrande enheter, förutsatt att förbandet inte placeras över slangarna där de kommer ut genom huden. Kirurgiska dräneringsslangar måste dras under huden bortom förbandets kant och fungera oberoende av Prevena™-systemet.

OBS! Även om kirurgiska dräneringsenheter kan användas tillsammans med Prevena™ Therapy får systemet inte användas som ett utlopp eller en behållare för den dränerade vätskan.

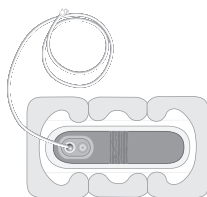
Prevena™ Peel & Place™-förband 13 cm och 20 cm

Komponenter i Prevena™ Peel & Place™-förbandssystemet

Peel & Place™-förbandssystemet innehåller följande komponenter för engångsbruk.



Prevena™ Peel & Place™-förband – 13 cm med tryckindikator – ett specialutformat förband för applicering på kirurgiskt behandlade områden. **(endast 13 cm set)**



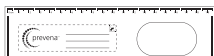
Prevena™ Peel & Place™-förband – 20 cm med tryckindikator – ett specialutformat förband för applicering på kirurgiskt behandlade områden. **(endast 20 cm set)**



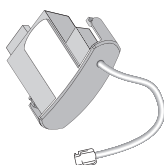
Prevena™ Patch Strips™ – används för att täta läckor runt förband



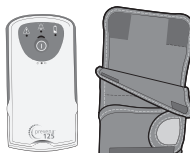
V.A.C.®-anslutningen - används för att ansluta Prevena™-förbandet till en KCI V.A.C.®-behandlingsenhet



Linjal – den borttagbara etiketten kan användas efter behov för att notera datum då förbandet appliceras eller tas bort.



Prevena™ System-behållare 45 ml – en steril behållare för insamling av sårvätskor



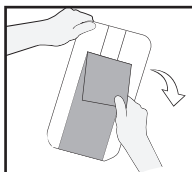
Behandlingsenheten Prevena™ 125 – genererar negativt tryck vid operationsområdet. Enheten är batteridrivnen. Bärväska (ej steril) för Prevena™ 125 Therapy-enheten medföljer för att underlätta patientrörlighet.

Anvisningar för applicering av förband

(Bilderna nedan visar Prevena™ Peel & Place™ förband – 20 cm)

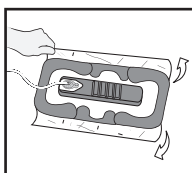
WARNING! Om förbandet täcker naveln ska naveln först fyllas helt och hållet med en antibakteriell petroleumgasväv innan förbandet appliceras.

1. Öppna förpackningen med det sterila förbandet och ta ut förbandet och tättningsremarna med aseptisk teknik. Använd inte om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.



2. Dra försiktigt tillbaka mittenremsan på förbandets baksida så att dragflikarna och häftskiktet syns.

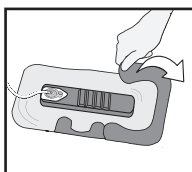
3. Applicera förbandet mitt över det förslutna såret eller incisionen och kontrollera att häftskiktet inte vidrör eller täcker den kirurgiska förslutningen. Placera förbandet på patienten så att skarpa kurvor eller veck på slangarna elimineras.



4. Avlägsna de kvarvarande täckflikarna för häftskikten på undersidan genom att ta tag i de nedre flikarna och dra försiktigt.



5. Tryck stadigt runt hela förbandet så att häftskiktet sitter tätt mot huden.



6. Avlägsna de övre stabiliseringsskikten.

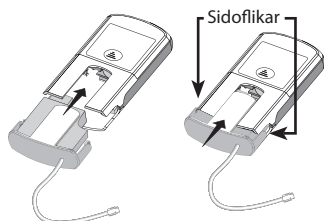


OBS! Den borttagbara etiketten på den medföljande linjalen kan användas efter behov för att notera datum då förbandet appliceras eller tas bort.

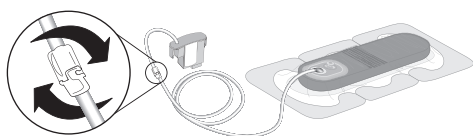
Använda Prevena™-förband med Prevena™ 125 Therapy-enheten

Ansluta Prevena™-förband till Prevena™ 125 Therapy-enheter

1. Ta ut Prevena™ System-behållaren (45 ml) ur sterilförpackningen. Använd inte om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.



2. För in behållaren i behandlingsenheten Prevena™ 125 och skjut den inåt tills behållaren klickar. Behållaren är helt inskjuten när sidoflikarna är helt inskjutna i behandlingsenheten.



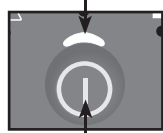
3. Anslut förbandsslangen till behållarslangen genom att vrida anslutningarna tills de låses ihop.

4. Påbörja behandlingen.

Aktivera Prevena™ Therapy-enheten



Grön lampa

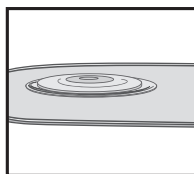


På/av-knapp

1. Tryck och håll ned på/av-knappen i två sekunder. En ljudsignal kommer att bekräfta att behandlingen pågår. En grön lampa på enhetens framsida anger att behandling pågår.

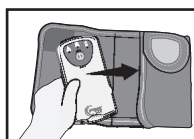
OBS! När på/av-knappen trycks ned börjar behandlingsenhetens livscykel på 192 timmar (åtta dagars beräknad användningstid). Om behandlingsenheten slås av stannar livscykelräknaren. Om behandlingsenheten slås på i annat syfte än att ge behandling förkortas behandlingsenhetens livscykel. På/av-knappen bör inte tryckas ned innan behandlingen är färdig att påbörjas.

OBS! Stäng av behandlingsenheten genom att hålla på/av-knappen intryckt i fem sekunder.

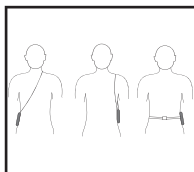


2. Kontrollera förbandet när behandlingen pågår för att säkerställa att förslutningen är tät.

- Förbandet ska ha ett skrynkligt utseende och vara komprimerat.
- Förbandets trycksensor ska vara i nedläge.
- Om det finns tecken på läckage, se avsnittet **Prevena™ 125 Therapy-enhets indikatorer och meddelanden** på sidan 215.



3. Placera behandlingsenheten i Prevena™ 125 Therapy-enhets bärväska. Kontrollera att skärmen är synlig genom öppningen i bärväskan när fliken på framsidan är uppvikt.



4. Prevena™ 125 Therapy-enhetens bärväska har en inbyggd bälteshållare och en separat justerbar rem som möjliggör flexibel placering.

VIKTIGT! Linda inte bärväskans rem eller förbandsslangen runt halsen.

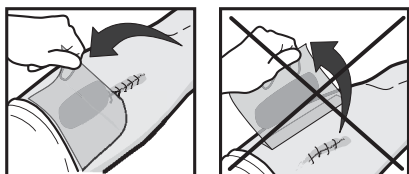
Behandlingslängd för Prevena™ Therapy

- Behandlingen ska pågå kontinuerligt i minst två dagar och upp till högst sju dagar.
- Prevena™ 125 Therapy-enheten kommer automatiskt att stängas av efter 192 timmar (åtta dagar) av sammanlagd användningstid.
- Patienter ska instrueras att kontakta sin behandlande läkare och inte avbryta behandlingen med undantag för om:
 - den behandlande läkaren råder dem till det
 - aktiv blödning uppstår plötsligt eller i stor mängd under behandling
 - det finns tecken på allergiska reaktioner eller infektion
 - behållaren fyllts med vätska
 - batterierna måste bytas ut
 - systemvarningar måste åtgärdas.
- Patienten ska instrueras att kontakta behandlande läkare om behandlingsenheten slås av och inte kan startas om innan behandlingens schemalagda sluttid, eller om behållaren blir full med vätska.
- Vid behandlingens slut ska patienten återbesöka den behandlande läkaren för borttagning av förbandet.

Avlägsna förbandet

OBS! Om förbandet lyfts upp för att såret ska inspekteras ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

WARNING! Förbanden ska alltid tas bort längs med suturerna och ALDRIG tvärs över suturerna.



1. Slå av Prevena™ 125 Therapy-enheten genom att hålla på/av-knappen nedtryckt i fem sekunder.
2. Dra försiktigt sårfilmen/förbandet i horisontell riktning för att häftsiktet ska släppa från huden. Dra inte lodrätt. Ta bort sårfilmen/förbandet längs med suturerna, ALDRIG tvärs över suturerna.
3. Tvätta bort eventuellt kvarvarande häftämne med en alkoholsvabb.

Om ett nytt förband ska appliceras:

1. Se till att incisionsområdet är rent genom att använda en alkoholsvabb eller en antiseptisk torkduk.
2. Låt huden torka helt och hållet innan du applicerar ny sårfilm.
3. Följ **Instruktioner för applicering av förband** på sidan 212.

Prevena™ 125 Therapy-enhetens indikatorer och varningsmeddelanden

Varningslampa



Ljusvarningar – lysdioder som lyser med fast sken kan inte stängas av av användaren. Ljusvarningar slutar bara att visas när larmtillståndet har åtgärdats.

Ljudlarm (tystat)



Ljudvarningar – Upprepade pipsignaler (som i vissa fall ökar i volym) kan tillfälligtvis tystas (pausas) genom att på/av-knappen trycks ned en gång. Ljudvarningen kommer att återkomma efter 60 minuter om inte varningstillståndet har åtgärdats.

Batterinivå



Prevena™ 125 Therapy-enheten kommer att avge ljud- och ljusvarningar så som visas nedan.

Om varningstillstånden inte kan åtgärdas ska patienten kontakta behandlande läkare. Se avsnittet **Kontaktinformation för kunder** på sidan 226 om du vill ha ytterligare produktsupport.

Varning om läckage



En pipsignal, en gul lampa som lyser med fast sken. Se avsnittet **Åtgärda läckagetillstånd** på sidan 217.

När läckagetillståndet har åtgärdats kommer behandlingsenheten att avbryta varningen.

Det kan förekomma en fördröjning mellan tidpunkten då läckan åtgärdas och varningen avbryts.

Varning om full behållare



Två pipsignaler, en gul lampa som lyser med fast sken.

Inspektera behållaren visuellt. Om den är full eller nästan full ska behandlingsenheten slås av och den behandlande läkaren kontaktas omedelbart.

Varningar om svagt batteri



Varning om svagt batteri – En långsam pipsignal, en lampa som lyser med fast gult sken. Byt batterier inom sex timmar.

Varning om urladdat batteri – En pipsignal som upprepas snabbt och ökar i volym, en gul lampa som lyser med fast sken. Byt batterier omedelbart.

Varningen avbryts vid batteribyte. Se avsnittet **Byte av batteri** på **Prevena™ 125 Therapy-enheten** på sidan 218.

Varning om systemfel



En pipsignal som upprepas snabbt och ökar i volym, en gul lampa som lyser med fast sken. Stäng av enheten och slå sedan på den igen.

Om varningen inte upphör ska den behandlande läkaren meddelas.

Enhetens livscykel har gått ut



Tre gula lampor som lyser med fast sken. Om livscykeln går ut medan behandlingsenheten är påslagen kommer en ljudvarning att avges i 15 sekunder och sedan automatiskt stängas av.

Om behandlingsenheten är frånslagen och har överskridit körningstiden, och ett försök görs att slå på den, kommer behandlingsenheten att varna i tre sekunder och automatiskt slås av. Kontakta den behandlande läkaren.

Prevena™ 125 Therapy-enhetens VisiCheck™ funktion

Utmärkt



För att säkerställa att Prevena™-förbandet appliceras på rätt sätt innehåller Prevena™ 125 Therapy-enheten funktionen VisiCheck™.

Om du trycker två gånger på på/av-knappen visar enheten systemets läckagehastighet under tre sekunder.

Bra



För att förhindra onödiga läckagelarm ska läckagestatusen vara "Utmärkt" (en lampa lyser) eller "Bra" (två lampor lyser).

På gränsen



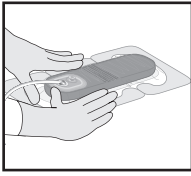
Om funktionen VisiCheck™ visar att läckagehastigheten är "På gränsen" (tre lampor lyser) går du till avsnittet **Åtgärda ett läckagetillstånd** nedan för metoder att minska systemets läckagehastighet. Systemets läckagehastighet beräknas var sjunde sekund. Om en korrigerande åtgärd vidtas för att minska läckagehastigheten ska funktionen VisiCheck™ därefter användas igen för att kontrollera att det läckagehastighetsrelaterade tillståndet korrigerades.

När behandlingsenheten upptäcker en läcka:

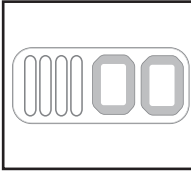
- En ljus- och ljudvarning för läckage kommer att aktiveras. Se **Prevena™ 125 Therapy-enhetens indikatorer och varningar** på sidan 215.
- Behandlingsenheten kommer att slås på i tätare intervall.

Åtgärda ett läckagetillstånd

(Bilderna nedan visar Prevena™ Peel & Place™ förband – 20 cm)

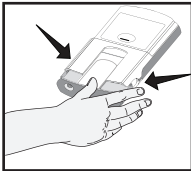


1. När behandlingsenheten är i gång trycker du långsamt men bestämt längs med förbandets kant för att häftskiktet ska fästa tätt mot huden.

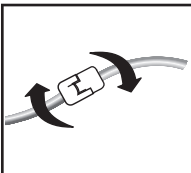


2. Om en läcka identifieras ska Prevena™ Patch Strips™ (som finns i förbandsförpackningen) användas för att tätta läckor runt förbandet. Om stora veck förekommer ska tätningsremssorna placeras så att de ligger längs med vecken, inte tvärs över vecken.

Kontrollera behållaren och anslutningar av slangar.



1. Se till att behållaren sitter säkert på plats i terapienheten. Ett tydligt klick kommer att höras när behållaren sätts på plats. Sidoflikarna på behållaren ska vara helt inskjutna i enheten.

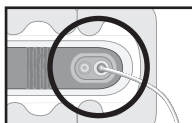


2. Kontrollera att slanganslutningarna är ordentligt fastsatta och låsta.

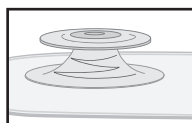
Indikationer på att ett läckagetillstånd har åtgärdats

- Behandlingsenheten kommer att tystna och endast aktiveras i oregelbundna intervall.
- Ljudvarningen för läckage kommer att upphöra; ljusvarningen kommer att slås av. Det kan förekomma en kort fördröjning mellan tidpunkten då läckan åtgärdas och varningen avbryts.

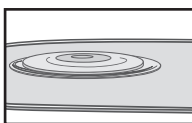
Trycksensor för Prevena™-förband



Varje förband är försett med en trycksensor som visar när systemets tryck är på en godtagbar nivå.



Trycksensor uppe – ej godtagbart systemtryck.



Trycksensor nere – godtagbart systemtryck.

Prevena™ 125 Therapy-enhet – kassering

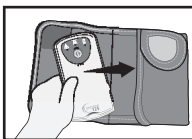
Vid behandlingens slut ska patienten returnera Prevena™ 125 Therapy-enheten till läkaren för kassering. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter. Felaktig kassering kan leda till att reglerna inte efterlevs.

Byte av batteri på Prevena™ 125 Therapy-enheten.

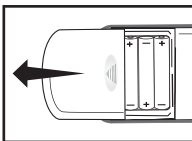
Batteribyte ska göras så snabbt som möjligt efter en varning om svagt batteri för att förhindra att behandlingen avbryts.



1. Slå av behandlingsenheten (håll på/av-knappen nedtryckt i fem sekunder).



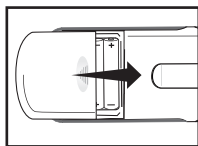
2. Ta ut behandlingsenheten från bärväskan. Vänd på behandlingsenheten för att komma åt enhetens baksida.



3. Lokalisera batteriluckan och tryck på den så att den skjuts upp. Sätt i tre AA-batterier (litiumbatterier rekommenderas för optimala prestanda) i batteriutrymmet.

OBS! Byt alltid till nya batterier. Blanda inte nya batterier med gamla.

OBS! Batteriutrymmets insida har märkts med positiv (+) och negativ (-) för att underlätta isättning av batterierna.



4. Stäng batteriluckan.
5. Lägg tillbaka behandlingsenheten i bärväska.
6. Slå på behandlingsenheten för att återuppta behandlingen (håll på/av-knappen nedtryckt i två sekunder).

Patientanvisningar

Gå igenom följande information med patienten innan han/hon skrivs ut. Informationen finns sammanfattad i patientguiden för Prevena™ Therapy-systemet som patienten måste få med sig då han/hon skrivs ut.

Daglig användning

Prevena™ Therapy är bärbar och liten nog för att kunna bäras under vanliga kläder under normala patientaktiviteter som godkänts av behandlande läkare.

VIKTIGT! Instruera patienten att INTE DOPPA behandlingsenheten eller förbandet i vätska och se till att behandlingsenheten inte dras ned i badkar eller handfat där den riskerar att bli blöt.

VIKTIGT! Prevena™ 125 Therapy-enheten är en medicinteknisk enhet och ingen leksak. Håll den utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur, eftersom de kan skada förbandet och behandlingsenheten och påverka funktionen. Håll behandlingsenheten fri från damm och ludd.

Sömn

Instruera patienten att:

- placera behandlingsenheten i ett läge där slangarna inte viks eller kläms
- se till att behandlingsenheten inte kan dras ned från ett bord eller falla ned på golvet under sömn.

Dusch och bad



Informera patienten om följande rekommendationer:

- Lätt duschning är tillåten, men inte bad.
- Vid duschning ska enheten och förbandet inte utsättas för direkta duschstrålar under längre tid och/eller inte doppas i vatten.
 - Behandlingsenheten kan hängas från en tvål-/schampohållare eller från ett duschmunstycke om den inte utsätts för direkta duschstrålar under en längre tid.
 - Förbandet tål vanliga duschtvål och kan sköljas med indirekta duschstrålar. Doppa inte förbandet i vatten. Ta inte bort förbandet.
- Undvik att rubba eller skada förbandet vid torkning med handduk.

Ansträngande aktivitet

Ge patienten råd om när och på vilken nivå fysiska aktiviteter kan återupptas. Det rekommenderas att patienterna undviker ansträngande aktiviteter under tiden de använder Prevena™ Therapy-systemet.

Rengöring

Informera patienten om att Prevena™ 125 Therapy-enheten och Prevena™ 125 Therapy-enhetens bärväska kan torkas av med en fuktig torkduk med mild lösning av rengöringsmedel som inte innehåller blekmedel.

Kassering av enhet

Vid behandlingens slut ska patienten returnera behandlingsenheten till läkaren för kassering. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter. Felaktig kassering kan leda till att reglerna inte efterlevs.

Använda Prevena™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter

I vissa fall, i enlighet med instruktioner från behandlade läkare, kan Prevena™-förband användas tillsammans med en KCI V.A.C.®-behandlingsenhet.

Behandlingsenheterna ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ultra™ och V.A.C. Freedom® kan användas för slutna kirurgiska incisioner. Se behandlingsenhetens användarmanual för fullständiga användarinstruktioner.

WARNING! Läs all säkerhetsinformation gällande systemet för behandling med negativt tryck innan du påbörjar behandlingen.

WARNING! ANVÄND INTE tillsammans med V.A.C. VeraFlo™ Therapy (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.Ultra™ Therapy-enheten. Instillation i incisionsstället kan leda till ansamling av vätska som kan resultera i maceration.

OBS! Om Prevena™-förband används tillsammans med V.A.C.® Therapy inaktiveras enhetens SensaT.R.A.C.™-funktion för kontroll av sårtryck. Tryckindikator för Prevena™-förband (sidan 218) ska då istället användas för att kontrollera att trycket på incisionsstället är godtagbart.

Larmhantering

Larm från KCI V.A.C.®-behandlingsenheter ska åtgärdas utan fördröjningar. Se behandlingsenhetens bruksanvisning för fullständig information om larmhantering.

Ansluta Prevena™-förband till V.A.C.® Therapy-enheter



V.A.C.®-anslutning

En KCI V.A.C.®-slanganslutning behövs för att ansluta Prevena™-förbandet till en KCI V.A.C.® Therapy-enhet. Denna anslutning, som är tillgänglig i Prevena™-förbandspaketet, **måste** användas för att behandlingen med negativt tryck på såret ska fungera effektivt och korrekt. Försök inte använda några andra metoder för att ansluta förbandet till behandlingsenheten.



1. Anslut Prevena™-förbandets slangar till V.A.C.® Therapy-enheters behållarslangar genom att använda V.A.C.®-anslutningen.

- Skjut ihop anslutningarna.
- Vrid på anslutningarna för att låsa dem.



2. Se till att klämman på behållarens slang är öppen.

Ställa in negativt tryck på V.A.C.® Therapy-enheter

Aktivera V.A.C.®-behandling på kontinuerlig -125 mmHg. Välj inte några andra negativa tryck, intermittert eller DPC lägen av negativt tryck.

Specifikationer

Förvaringsförhållanden

Temperaturintervall.....-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)
Intervall för relativ luftfuktighet..... 15 till 95 %, icke-kondenserande

Driftförhållanden

Temperaturintervall..... 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Intervall för atmosfäriskt tryck.....1 060 hpa (-381,9 m/-1 253 fot)
(för optimala prestanda) till 700 hpa (3 010 m/9 878 fot)

Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas.

Prevena™ Therapy-systemet är klassificerat som en applicerad del av typ BF i enlighet med IEC 60601-1:2005 (tredje utgåvan).

IP24 – skydd mot fasta föremål större än 12,5 mm och mot vattenstänk under korta perioder.

Alla varningar är klassificerade som varningar med låg prioritet i enlighet med IEC 60601-1-8:2006.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens – även om den här utrustningen uppfyller kraven i direktivet 89/336/EEG vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan all elektrisk utrustning orsaka interferens. Om interferens misstänks ska utrustning flyttas bort från känslig utrustning eller tillverkaren kontaktas.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs i samband med installation och drifttagande av elektrisk utrustning för medicinskt bruk avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt EMC-informationen i följande tabeller.

Följande tabeller visar överensstämmelsenivåer och riktlinjer enligt IEC 60601-1-2:2007-standarderna för elektromagnetisk omgivning, som Prevena™ 125-behandlingsenheten ska användas med. Prevena™ 125-behandlingsenheten uppfyller även kraven för elektromagnetisk kompatibilitet vid användning i hemmiljö (IEC 60601-1-11:2010).

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
Prevena™ 125 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av Prevena™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Prevena™ 125-behandlingsenheten använder endast RF-energi för den interna funktionen. RF-emissionsvärdena är därför mycket låga, och orsakar troligen inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Batteridrivna enhet
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Prevena™ 125 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av Prevena™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV vid kontakt ± 8 kV i luftburet	± 6 kV vid kontakt ± 8 kV i luftburet	I enlighet med IEC 60601-1-2:2007 ska golv vara täckta med syntetiskt material och den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	Batteridrivna enhet
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV fas till fas ± 2 kV fas till jord	Ej tillämpligt	Batteridrivna enhet
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätströmsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) för 0,5 cykel 40 % U_r (60 % fall i U_r) för 5 cykler 70 % U_r (30 % fall i U_r) för 25 cykler <5 % U_r (>95 % fall i U_r) för 5 cykler	Ej tillämpligt	Batteridrivna enhet
Strömfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för vanlig kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
OBS! U_r är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Prevena™ 125-behandlingsenheten

Prevena™ 125-behandlingsenheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Prevena™ 125-behandlingsenheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Prevena™ 125-behandlingsenheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Avstånd beroende på sändarfrekvens m		
	150 kHz till 80 MHz ej tillämpligt	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1	ej tillämpligt	0,37	0,74
1	ej tillämpligt	1,17	2,33
10	ej tillämpligt	3,69	7,38
100	ej tillämpligt	11,67	23,33


För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte finns med ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximalt angivna uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Prevena™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av Prevena™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Prevena™ 125-behandlingsenheten, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknats genom ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd Batteridrivna enheter
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Där P är maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m)</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, fastställd genom elektromagnetisk mätning på plats¹ ska vara lägre än det tillåtna värdet i varje frekvensområde².</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: </p>

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

¹ Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoni, sladdlösa telefoner och privatradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en utvärdering av elektromagnetisk strålning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Prevena™ 125-behandlingsenheten används överstiger den tillåtna RF-nivån ovan ska Prevena™ 125-behandlingsenheten kontrolleras så att den fungerar normalt. Om funktionen avviker från det normala kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att Prevena™ 125 Therapy-enheten används eller flyttas.

² Över frekvensområdet 150 kHz ska fältstyrkorna vara lägre än [V1] V/m.

Symboler som används



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen

IP24

Skyddskapsling



Typ BF-applicerad del

STERILE R

Strålsteriliserad



Tillverknings-datum



Tillverkare



Ömtålig



Förvaras torrt



Each

Innehållsinformation



Temperaturgränser



ETL-listad
Uppfyller AAMI STD ES60601-1-standarden
Certifierad enligt CSA STD C22.2 nr 60601-1



Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEG) och har genomgått konformitetssäkringsprocedurerna som fastställts i EU-direktivet.

Rx only

VIKTIGT! Enligt federal lag (USA) får den här utrustningen endast säljas av läkare eller på läkarordination.



Se bruksanvisningen



Se den kliniska guiden



Endast för engångsbruk

EC REP

Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Icke-steril



Använd före

REF

Katalognummer

LOT

Lotnummer



Omsterilisera ej



Den här produkten ska samlas in separat vid tillämpligt återvinningsställe. Kassera inte som hushållsavfall.

Kontaktinformation för kunder

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om KCI-produkter och service kontaktar du KCI eller en auktoriserad KCI-representant, eller:

Utänför USA gå in på www.kci-medical.com

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller besöker www.kci1.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

Referenslista för publicerade studier

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 Mar;16(2):140-6
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Alla varumärken som anges här tillhör KCI Licensing, Inc., dess dotterbolag och/eller licensgivare.
©2015 KCI Licensing, Inc. Med ensamrätt. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA™

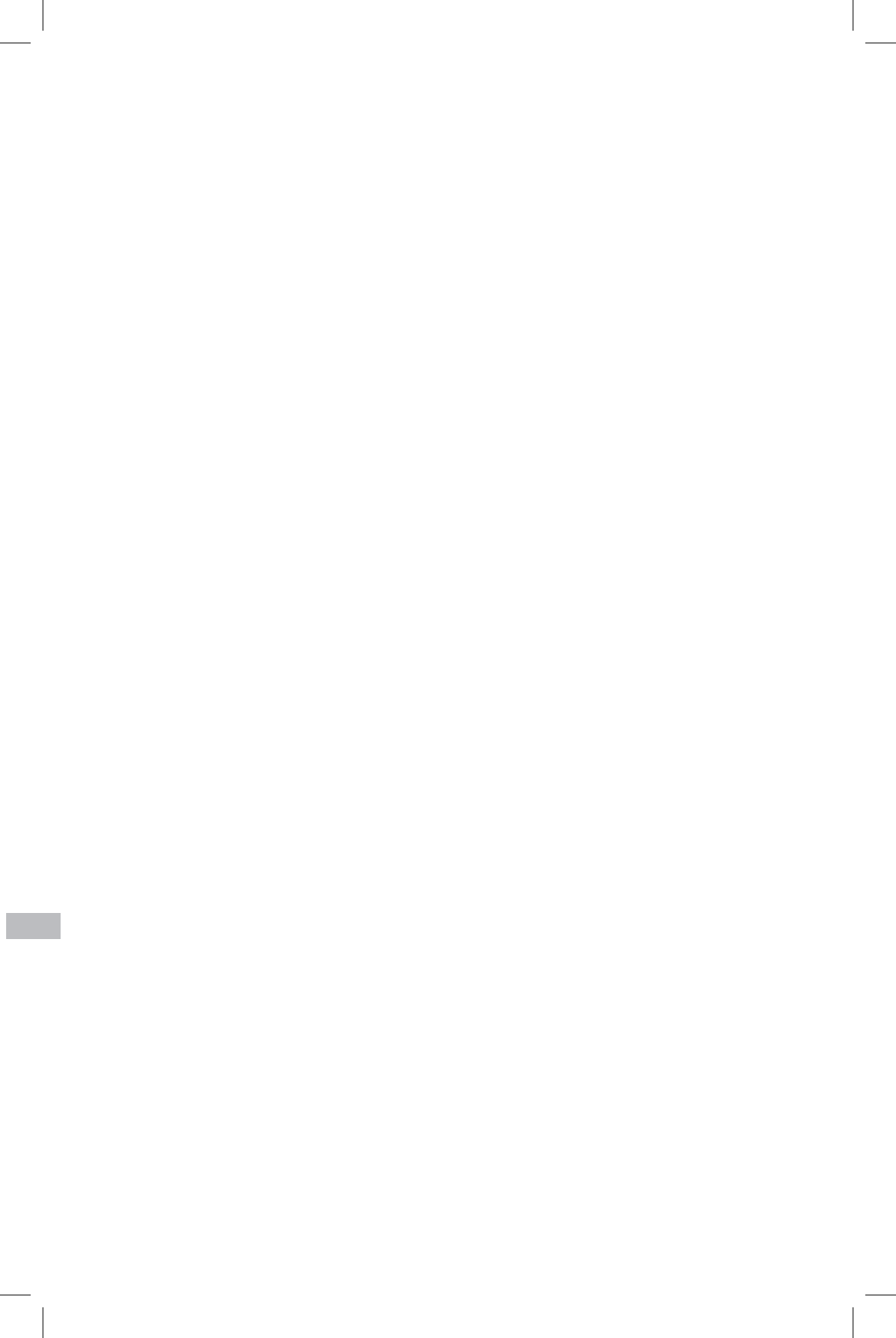
CURATIVO PREVENA™ PEEL & PLACE™

PARA USO COM A UNIDADE DE TERAPIA
PREVENA™ E UNIDADES DE TERAPIA KCI V.A.C.®

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO SOMENTE PARA MÉDICOS

PT
BR

Rx Only



Sumário

Descrição do produto e indicação de uso.....	235
Informações Importantes para os Usuários.....	235
Condições Ideais de Uso.....	235
Contraindicação.....	236
Advertências.....	236
Precauções.....	237
Preparação do local para o Sistema de Controle de Incisões Prevena™.....	238
Tubos de Drenagem e Dispositivos para Controle da Dor.....	238
Curativo Prevena™ Peel & Place™ de 13 cm e 20 cm.....	239
Componentes do Kit de Curativos Prevena™ Peel & Place™.....	239
Instruções de aplicação do curativo.....	240
Usar o Curativo Prevena™ com a Unidade de Terapia Prevena™ 125.....	241
Conectar o Curativo Prevena™ as Unidades de terapia Prevena™ 125.....	241
Ativação da Unidade de terapia Prevena™.....	241
Duração da Terapia Prevena™.....	242
Remoção do Curativo.....	242
Indicadores e alertas da Unidade de Terapia Prevena™ 125.....	243
Recurso VisiCheck™ da Unidade de Terapia Prevena™ 125.....	244
Correção de uma Condição de Vazamento.....	245
Verificar o Reservatório e a Conexão de Tubulação.....	245
Indícios de que o Vazamento foi Corrigido.....	245
Indicador de Pressão do Curativo Prevena™.....	246
Descarte da Unidade de Terapia Prevena™ 125.....	246
Troca da bateria na Unidade de Terapia Prevena™ 125.....	246
Instruções para o Paciente.....	247
Uso diário.....	247
Dormir.....	247
Banhos de chuveiro e de banheira.....	248

Atividades de Grande Esforço Físico.....	248
Limpeza.....	248
Descarte do dispositivo.....	248
Uso do Curativo Prevena™ com Unidades de terapia KCI V.A.C.®	248
Resoluções de Alarme	249
Conectar o Curativo Prevena™ a Unidades de Terapia V.A.C.®	249
Ajustar a Pressão Negativa nas Unidades de Terapia V.A.C.®	249
Especificações	249
Compatibilidade Eletromagnética.....	250
Símbolos usados.....	254
Informações de contato.....	254
Bibliografia de estudos publicados	255

INSTRUÇÕES DE USO DO SISTEMA DE GESTÃO DA INCISÃO PREVENA™

As informações de contato do cliente com a KCI encontram-se no verso deste guia.

Descrição do produto e indicação de uso

O Sistema de Controle de Incisões Prevena™ tem por objetivo controlar o ambiente das incisões cirúrgicas e da pele adjacente intacta em pacientes com risco de desenvolverem complicações pós-operatórias, tais como infecções, mantendo um ambiente fechado por meio da aplicação de um sistema de terapia de lesões com pressão negativa sobre a incisão. A camada de interface com a pele com prata do Curativo Prevena™ reduz a colonização microbiana no tecido.

Ela é composta por:

Um Curativo Prevena™ Peel & Place™ e uma fonte de pressão negativa, que pode ser uma das seguintes unidades de terapia da KCI:

- Unidade de Terapia Prevena™ 125
- Unidade de Terapia V.A.C.ATS®
- Unidade de Terapia ActiV.A.C.®
- Unidade de Terapia V.A.C. Freedom®
- Unidade de Terapia InfoV.A.C.®
- Unidade de Terapia V.A.C. Ultra™

Informações Importantes para os Usuários

Assim como qualquer dispositivo médico de prescrição, é preciso ler atentamente as informações de segurança e seguir todas as instruções antes de seu uso para que não haja erros no desempenho do produto.

Todos os componentes do Sistema de Controle de Incisões Prevena™ são descartáveis e devem ser usados apenas uma vez. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da lesão.

CUIDADO: a Terapia Prevena™ deve ser aplicada e removida somente por médicos, enfermeiros(as) ou profissionais de saúde qualificados.

Condições Ideais de Uso

Para obter maior benefício, o Sistema Prevena™ deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia para limpar as lesões cirurgicamente fechadas. Sua aplicação deve ser contínua, por um mínimo de dois dias até o máximo de sete dias. Ela pode ser aplicada em casa pelo paciente; no entanto, as trocas de Curativo Prevena™ devem ser realizadas sob supervisão direta do médico.

A Terapia Prevena™ não terá eficácia no tratamento de complicações associadas às seguintes condições:

- isquemia na incisão ou na área da incisão
- infecção não tratada ou tratada inadequadamente
- hemostase inadequada da incisão
- celulite da área de incisão

A terapia Prevena™ não deve ser utilizada para tratar feridas cirúrgicas abertas ou deiscidas. O Sistema de Terapia V.A.C.® deve ser considerado como forma de tratamento dessas lesões.

A Terapia Prevena™ deve ser usada com cautela nos seguintes pacientes:

- pacientes com pele frágil em torno da incisão, pois pode haver danos à pele ou ao tecido durante a remoção do Curativo Prevena™
- pacientes que tenham maior risco de sangramento proveniente da incisão, associado ao uso de anticoagulantes e/ou inibidores de agregação de plaquetas

Contraindicação

- sensibilidade à prata

Advertências

Sangramento: antes de aplicar o Sistema de Controle de Incisões Prevena™ em pacientes que corram risco de complicações de sangramento devido ao procedimento operatório ou a terapias concomitantes e/ou comorbidades, verifique se foi atingida a hemóstase e se todos os planos do tecido foram aproximados. Se, durante a terapia, houver sangramento ativo repentino ou em grandes quantidades, ou se for observada a evidência de sangue vivo na tubulação ou no reservatório, o paciente deverá manter o Curativo Prevena™ no lugar, desligar a Unidade de Terapia Prevena™ 125 e imediatamente procurar assistência médica de emergência.

Lesões Infeccionadas: como em qualquer tratamento de lesões, médicos e pacientes/profissionais responsáveis devem monitorar com frequência a lesão, o tecido perilesional e a exsudação do paciente em busca de sinais de infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, moleza, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na lesão ou área periférica, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e levar a complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais de complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritroderma (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). A prata contida na camada de interface do Curativo Prevena™ não é indicada para tratar infecções, mas para reduzir a colonização bacteriana no tecido. **Se ocorrer infecção, descontinue a Terapia Prevena™ até que a infecção esteja tratada.**

Resposta Alérgica: o Curativo Prevena™ possui um revestimento adesivo de acrílico e uma camada de interface com a pele com prata, o que pode representar risco de reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos ou à prata. Se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a esses materiais, não use os curativos Prevena™. Aparecendo quaisquer sinais significativos de reação alérgica, irritação ou hipersensibilidade, tais como vermelhidão, inchaço, erupção, urticária ou prurido, o paciente deverá consultar o médico imediatamente. Se aparecerem broncoespasmos ou sinais mais graves de reações alérgicas, o paciente deverá desligar a unidade de terapia e imediatamente procurar assistência médica de emergência.

Desfibrilação: remova o Curativo Prevena™ se for necessária a desfibrilação na área da colocação do curativo. A não remoção do curativo poderá inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Exame de Ressonância Magnética (RM): a Unidade de Terapia Prevena™ 125 não deve ser usada em RM. Não leve a Unidade de Terapia Prevena™ 125 para o ambiente de RM. Em um ambiente de RM, os Curativos Prevena™ podem normalmente permanecer no paciente com risco mínimo. A interrupção da Terapia Prevena™ durante o exame de RM pode reduzir a eficácia da Terapia Prevena™. Os Curativos Prevena™ não representam nenhum risco conhecido em um ambiente de RM com as seguintes condições de uso: campo magnético estático de 3 Tesla ou menos, campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos, e taxa de absorção específica (SAR) máxima média no corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de digitalização.

Imagens de Diagnóstico: o Curativo Prevena™ contém prata metálica, que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de geração de imagem.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): não coloque a Unidade de Terapia Prevena™ 125 ou os Curativos Prevena™ em uma câmara hiperbárica de oxigênio. Eles não foram projetados para esse ambiente e **deve-se considerar o perigo de incêndio**. Se a Terapia Prevena™ for reiniciada após o tratamento OHB, não recoloque o mesmo curativo; aplique um novo curativo.

Reservatório Cheio: se, a qualquer momento durante o uso do Sistema Prevena™, o reservatório encher-se de fluido, indicado por um Alerta de Capacidade Máxima ou por inspeção visual, o paciente deverá desligar a unidade de terapia e entrar em contato com o médico responsável.

Operação Padrão: não utilize acessórios ou materiais não fornecidos com o Sistema de Controle de Incisões Prevena™. Para obter uma lista de unidades de terapia aceitáveis com as quais é possível usar os Curativos Prevena™, consulte a seção Uso do Curativo Prevena™ com Unidades de Terapia KCI V.A.C.® na página 248.

Precauções

Precauções Convencionais: para reduzir o risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue, aplique a todos os pacientes as precauções convencionais para controle de infecções, de acordo com o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou estado presumido da infecção.

Aplicação Circunferencial de Curativo: evite aplicar o Curativo Prevena™ circunferencialmente. Nos casos em que o médico determinar que os benefícios da aplicação circunferencial do Curativo Prevena™ sejam maiores que o risco de comprometimento circulatório, deve-se tomar extremo cuidado para não esticar nem puxar o curativo durante sua fixação. Prenda o curativo sem apertar e firme as bordas com um adesivo elástico, se necessário. É fundamental palpar sistemática e recorrentemente os pulsos distais e avaliar o estado circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, suspenda a terapia e remova o curativo.

Eletrodos ou Gel Condutor: não permita que o Curativo Prevena™ entre em contato com eletrodos de eletrocardiograma ou outros eletrodos ou géis condutivos durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medições eletrônicas.

Componentes do Curativo: o Sistema Prevena™ contém prata iônica (0,019%). A aplicação de produtos que contenham prata pode causar descoloração temporária do tecido.

- Sempre utilize embalagens estéreis de Curativos e reservatórios Prevena™ que não tenham sido abertas nem danificadas.
- Todos os componentes da Unidade de Terapia Prevena™ devem ser usados uma única vez. Não reutilize nenhum componente deste sistema.
- Para evitar traumas à pele, não puxe nem estique a borda adesiva do curativo durante a aplicação.

Preparação do local para o Sistema de Controle de Incisões Prevena™

1. Para melhorar a aderência do curativo e a integridade da vedação, antes da cirurgia, depile ou apare a área em que o curativo será aplicado.
2. Junte todos os itens necessários para a aplicação:
 - solução estéril para limpeza da lesão, por exemplo, água, solução salina ou álcool
 - gaze esterilizada ou outro material para limpar o local da aplicação
 - Sistema Prevena™ (verifique a data de vencimento na caixa)
3. Após a cirurgia, limpe o local de aplicação com gaze esterilizada e solução estéril para limpeza de lesões, fazendo movimentos circulares, começando do centro da área operada e estendendo-se para fora, de forma a garantir que o local fique isento de materiais estranhos.
4. Tocando suavemente o local de aplicação, seque-o com a gaze estéril. Para garantir a adesão adequada, o local de aplicação deve estar completamente seco antes da aplicação do curativo.

Tubos de Drenagem e Dispositivos para Controle da Dor

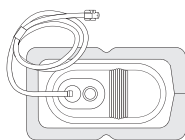
O Sistema Prevena™ pode ser usado com tubos de drenagem e dispositivos de controle da dor, desde que o curativo não seja colocado sobre a pele no local de saída da tubulação. O trajeto dos drenos cirúrgicos deve ser feito por baixo da pele, fora do limite do curativo, e funcionar de forma independente do Sistema Prevena™.

OBSERVAÇÃO: embora o uso concomitante de drenos cirúrgicos seja permitido com a Terapia Prevena™, o sistema não deve ser usado como escoadouro ou reservatório do dreno.

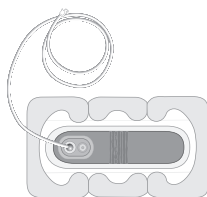
Curativo Prevena™ Peel & Place™ de 13 cm e 20 cm

Componentes do Kit de Curativos Prevena™ Peel & Place™

O Kit do Curativos Peel & Place™ contém os componentes descartáveis e de uso único a seguir.



Curativo Prevena™ Peel & Place™ - 13 cm com Indicador de Pressão - desenvolvido especialmente para aplicações sobre a área operada **(somente kit de 13 cm)**



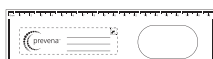
Curativo Prevena™ Peel & Place™ - 20 cm com Indicador de Pressão - desenvolvido especialmente para aplicações sobre a área operada **(somente kit de 20 cm)**



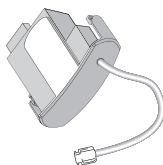
Prevena™ Patch Strips™ - usadas para vedar vazamentos em torno do curativo



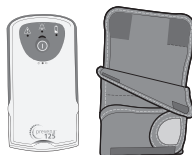
Conector V.A.C.® - usado para conectar o Curativo Prevena™ a uma Unidade de Terapia KCI V.A.C.®



Régua - a etiqueta removível poderá ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou remoção do curativo



Reservatório de 45 mL do Sistema Prevena™ - um reservatório estéril para coleta de fluidos da lesão



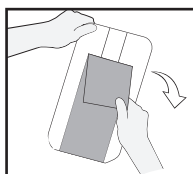
Unidade de Terapia Prevena™ 125 - fornece pressão negativa para a área operada. A unidade é alimentada por bateria. Para facilitar a mobilidade do paciente, recomendamos o uso do Estojo de Transporte da Unidade de Terapia Prevena™ 125 não estéril.

Instruções de aplicação do curativo

(as figuras nas etapas abaixo mostram o curativo Prevena™ Peel & Place™ - 20 cm)

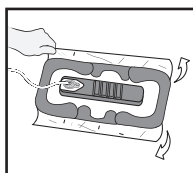
CUIDADO: se o curativo cobrir o umbigo, ele deverá ser preenchido com uma gaze antimicrobiana à base de petrolato antes da aplicação desse curativo.

1. Abra a embalagem de curativo estéril e remova-o junto com a fita vedante usando a técnica asséptica. Não use o produto se a embalagem tiver sido violada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.

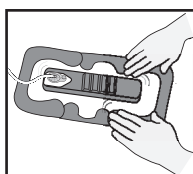


2. Puxe cuidadosamente a fita central localizada no verso do curativo, expondo as abas de remoção e o adesivo.

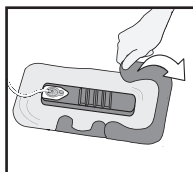
3. Centralize e aplique o curativo sobre a lesão fechada ou a incisão, certificando-se de que o adesivo não toque nem entre em contato com o fechamento cirúrgico. Posicione o curativo no paciente de forma a eliminar dobras ou estrangulamentos abruptos na tubulação.



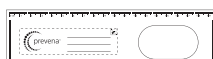
4. Remova o restante da capa adesiva inferior, segurando as abas inferiores e puxando cuidadosamente.



5. Pressione com firmeza em torno do curativo para obter uma boa vedação ao longo da linha de contato entre o adesivo e a pele.



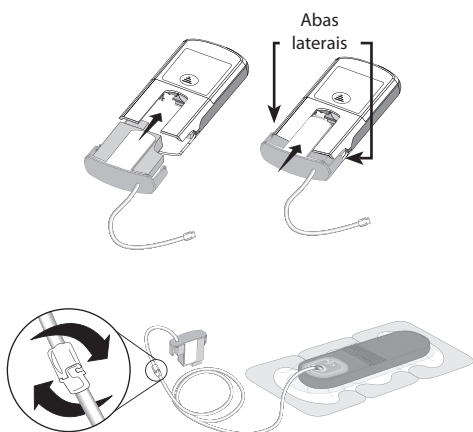
6. Remova as camadas de estabilização superiores.



OBSERVAÇÃO: a etiqueta removível na régua fornecida poderá ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou remoção do curativo.

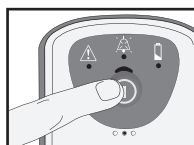
Usar o Curativo Prevena™ com a Unidade de Terapia Prevena™ 125

Conectar o Curativo Prevena™ as Unidades de terapia Prevena™ 125

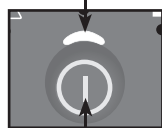


1. Remova o Reservatório de 45 mL do Sistema Prevena™ de dentro da embalagem estéril. Não use o produto se a embalagem tiver sido violada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.
2. Insira o reservatório na Unidade de Terapia Prevena™ 125 e empurre-o para dentro até encaixá-lo totalmente. O reservatório estará perfeitamente encaixado quando as abas laterais estiverem rentes ao corpo da unidade de terapia.
3. Conecte o tubo do curativo à tubulação do reservatório, girando os conectores até travá-los.
4. Inicie a terapia.

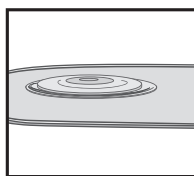
Ativação da Unidade de terapia Prevena™



Luz verde



Botão Liga/Desliga

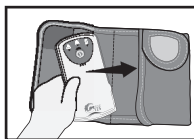


1. Mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por dois segundos; um sinal sonoro confirmará que a terapia foi ativada. Uma luz verde, localizada na parte frontal da unidade, indica que a terapia foi ativada.

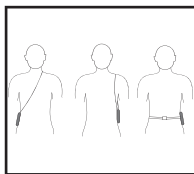
OBSERVAÇÃO: ao pressionar o botão Liga/Desliga, inicia-se o ciclo de vida de 192 horas (oito dias) da unidade de terapia. Se a unidade de terapia for desligada, a contagem do ciclo de vida será interrompida. Se a unidade for ligada para outros fins que não sejam a aplicação da terapia, haverá redução do ciclo de vida da unidade de terapia. Não é recomendado pressionar o botão Liga/Desliga antes que a unidade esteja pronta para ser iniciada.

OBSERVAÇÃO: para desligar a unidade de terapia, mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por cinco segundos.

2. Com a terapia ativada, verifique a integridade da vedação do curativo.
 - O curativo deve ter aspecto enrugado, e o apoio de espuma deve estar comprimido.
 - O indicador de pressão sobre o curativo deve estar na posição desinflada.
 - Havendo qualquer sinal de vazamento, consulte a seção **Indicadores e alertas da unidade de terapia Prevena™ 125** na página 243.



3. Coloque a unidade de terapia dentro do estojo de transporte da unidade de terapia Prevena™ 125. Certifique-se de que o monitor fique visível pela abertura do estojo de transporte quando a aba frontal estiver suspensa.



4. O Estojo de Transporte da Unidade de Terapia Prevena™ 125 conta com uma alça versátil integrada que pode ser usada ao redor da cintura ou ser ajustada em outras posições.

CUIDADO: não enrole a alça do estojo de transporte ou o tubo do curativo ao redor do pescoço.

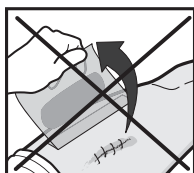
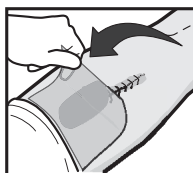
Duração da Terapia Prevena™

- A terapia deve ser contínua por um mínimo de dois dias e no máximo sete dias.
- O tempo de funcionamento da Unidade de Terapia Prevena™ 125 se esgotará automaticamente após 192 horas (oito dias) de uso cumulativo.
- Os pacientes devem receber instruções para entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento e a não desligar a terapia, a menos que:
 - aconselhados pelo médico responsável
 - haja sangramento repentino ou em grande quantidade durante a terapia
 - haja sinais de reação alérgica ou infecção
 - o reservatório esteja cheio de fluido
 - as baterias precisem ser trocadas
 - seja necessário verificar os alertas do sistema
- Instrua o paciente a entrar em contato com o médico responsável caso a unidade de terapia desligue antes do término programado e não possa ser reiniciada ou se o reservatório encher-se de fluido.
- Ao final da terapia, o paciente deverá retornar ao médico responsável para que seja feita a remoção do curativo.

Remoção do Curativo

OBSERVAÇÃO: se o curativo for levantado para observar a lesão, não tente aderir novamente o mesmo curativo; neste caso, deve-se aplicar um curativo novo.

ADVERTÊNCIA: os curativos sempre devem ser removidos seguindo o alinhamento das suturas e NUNCA transversalmente a elas.



1. Para desligar a Unidade de Terapia Prevena™ 125, mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por cinco segundos.
2. Estique o curativo horizontalmente, com cuidado, para soltar o adesivo da pele. Não a retire verticalmente. Remova o curativo seguindo o alinhamento das suturas e NUNCA transversalmente a elas.
3. Com uma haste de algodão, limpe qualquer resíduo de adesivo.

Se for preciso aplicar um novo curativo:

1. Verifique se a área da incisão está limpa usando uma haste de algodão com álcool ou um limpador antisséptico.
2. Deixe a pele secar completamente antes de aplicar uma nova película adesiva.
3. Siga as **Instruções em Aplicação do Curativo** na página 240.

Indicadores e alertas da Unidade de Terapia Prevena™ 125

Indicador de atenção



Alertas Visuais - os LEDs contínuos não podem ser desligados pelo usuário. Os alertas visuais só cessarão quando a condição geradora for corrigida.

Alarme sonoro (silenciado)



Alertas Sonoros - sons repetidos (que, em alguns casos, aumentam de volume) podem ser temporariamente silenciados (pausados) pressionando-se uma vez o botão Liga/Desliga. O alerta sonoro ocorrerá novamente após 60 minutos, a menos que a condição geradora tenha sido corrigida.

Nível da bateria



A Unidade de Terapia Prevena™ 125 fornecerá alertas sonoros e visuais, conforme mostrado abaixo.

Se não for possível corrigir as condições geradoras dos alertas, o paciente deverá entrar em contato com o médico responsável.

Para obter mais suporte ao produto consulte **Informações de Contato do Cliente** na página 254.

Alerta de Vazamento



Um bipe, uma luz amarela contínua.

Consulte a seção **Correção de uma Condição de Vazamento** na página 245.

Uma vez corrigida a condição geradora do vazamento, a unidade de terapia cancelará o alerta.

Pode haver um intervalo entre o momento em que o vazamento foi corrigido e a interrupção do alerta.

Alerta de Reservatório Cheio



Dois bipes, uma luz amarela contínua.

Faça a inspeção visual do reservatório. Se estiver cheio ou quase cheio, desligue a unidade de terapia e chame o médico responsável imediatamente.

Alertas de Bateria Fraca



Alerta de bateria fraca - Um bipe lento, uma luz amarela contínua. Troque as baterias dentro de seis horas.

Alerta de bateria muito fraca - Um bipe, repetindo rapidamente, aumentando de volume, uma luz amarela contínua. Troque as baterias imediatamente.

O alerta será cancelado quando a bateria for trocada. Consulte a seção **Substituição da bateria na Unidade de Terapia Prevena™ 125** na página 246.

Alerta de Erro no Sistema



Um bipe, repetindo rapidamente, aumentando de volume, duas luzes amarelas contínuas. Desligue e ligue a unidade novamente.

Se o alerta continuar, notifique o médico responsável.

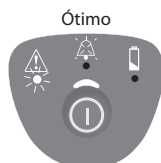
Dispositivo com Ciclo de Vida Expirado



Três luzes amarelas contínuas. Se o ciclo de vida expirar enquanto a unidade de terapia estiver ligada, um bipe soará por 15 segundos, desligando automaticamente em seguida.

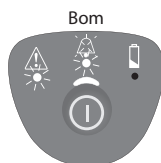
Se a unidade de terapia estiver desligada, tiver excedido o tempo de funcionamento e uma tentativa de ligá-la tiver sido feita, ela emitirá um alerta por três segundos, desligando automaticamente em seguida. Chame o médico responsável.

Recurso VisiCheck™ da Unidade de Terapia Prevena™ 125

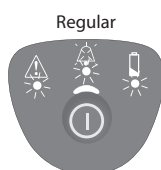


Para garantir a aplicação adequada do Curativo Prevena™, a Unidade de Terapia Prevena™ 125 oferece o recurso VisiCheck™.

Pressionando duas vezes o botão Liga/Desliga, a unidade exibirá por três segundos a taxa de vazamento do sistema.



Para evitar os incômodos alarmes de vazamento, o status da taxa de vazamento deve ser "Ótimo" (uma luz acesa) ou "Bom" (duas luzes acesas).



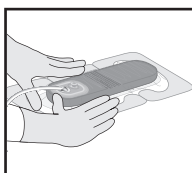
Se o recurso VisiCheck™ indicar uma taxa de vazamento "Regular" (três luzes acesas), consulte a seção **Correção de uma Condição de Vazamento** abaixo e veja os métodos que podem ser usados para reduzir a taxa de vazamento do sistema. A taxa de vazamento do sistema é calculada a cada sete segundos. Se for tomada alguma medida de correção para reduzir a taxa de vazamento, use o recurso VisiCheck™ logo em seguida para verificar se a condição foi corrigida.

Quando a unidade de terapia detectar um vazamento:

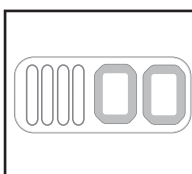
- Um alerta visual e sonoro de vazamento será ativado. Consulte a seção **Indicadores e alertas da Unidade de Terapia Prevena™ 125** na página 243.
- A Unidade de Terapia será ligada com mais frequência.

Correção de uma Condição de Vazamento

(as figuras nas etapas abaixo mostram o curativo **Prevena™ Peel & Place™ - 20 cm**)

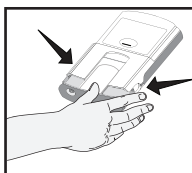


1. Com a unidade de terapia ligada, pressione lentamente e com firmeza ao redor da borda do curativo para que haja bom contato entre o adesivo e a pele.

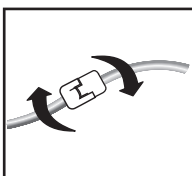


2. Se for identificado algum vazamento, use a **Prevena™ Patch Strips™** (localizada na embalagem do curativo) para ajudar a vedar os vazamentos ao redor do curativo. Se houver formação de rugas de maior dimensão, coloque a fita vedante alinhada com o comprimento da ruga, e não transversalmente.

Verificar o Reservatório e a Conexão de Tubulação



1. Verifique se o reservatório está firmemente preso à unidade de terapia. Para indicar o perfeito encaixe do reservatório, durante sua instalação, será ouvido um "clique" de encaixe distinto. As abas laterais do reservatório devem ficar rentes à unidade.

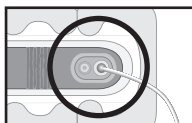


2. Verifique se os conectores da tubulação estão totalmente encaixados e travados.

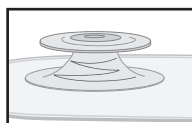
Indícios de que o Vazamento foi Corrigido

- A unidade de terapia ficará silenciosa, funcionando apenas intermitentemente.
- O alerta sonoro de vazamento cessará; o alerta visual apagará. Pode haver um breve intervalo entre o momento em que o vazamento foi corrigido e a interrupção do alerta.

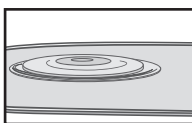
Indicador de Pressão do Curativo Prevena™



Cada curativo é equipado com um indicador de pressão que mostra quando a pressão do sistema está em um nível aceitável.



Indicador para cima - sistema com pressão inaceitável.



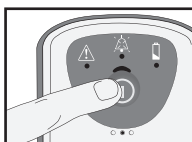
Indicador para baixo - sistema com pressão aceitável.

Descarte da Unidade de Terapia Prevena™ 125

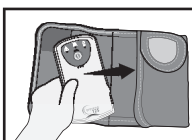
Ao final da terapia, o paciente deverá devolver a Unidade de Terapia Prevena™ 125 para o médico para que ela seja descartada. Descarte todos os resíduos de acordo com as regulamentações locais. O descarte incorreto pode gerar riscos de não conformidade regulatória.

Troca da bateria na Unidade de Terapia Prevena™ 125

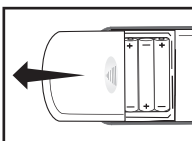
A substituição da bateria deve ser feita o mais rápido possível, logo após o alerta de bateria fraca. Dessa forma, evita-se a interrupção da terapia por um tempo prolongado.



1. Desligue a unidade de terapia (mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por cinco segundos).



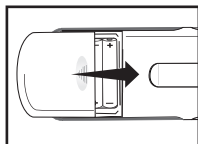
2. Remova a unidade de terapia do estojo de transporte. Vire a unidade de terapia de forma a expor sua parte posterior.



3. Localize a tampa da bateria e empurre-a para abri-la. Instale três baterias AA (para obter desempenho máximo, recomendam-se baterias de lítio) no compartimento.

OBSERVAÇÃO: sempre substitua por baterias novas. Não misture baterias novas com baterias usadas.

OBSERVAÇÃO: o interior do compartimento da bateria é marcado com os sinais "+" (positivo) e "-" (negativo) para auxiliar na instalação correta das baterias.



4. Feche a tampa das baterias.
5. Coloque a unidade de terapia novamente dentro do estojo de transporte.
6. Ligue a unidade de terapia para reiniciar a terapia (mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por dois segundos).

Instruções para o Paciente

Verifique as informações a seguir com o paciente antes da alta. Essas informações estão resumidas no Guia do Paciente referente ao Sistema de Terapia Prevena™, que deverá ser fornecido ao paciente no momento de sua alta.

Uso diário

A Unidade Terapia Prevena™ é portátil e pequena o suficiente para ser usada por baixo da roupa durante as atividades normais do paciente, conforme aprovado pelo médico responsável.

CUIDADO: instrua o paciente a **NÃO IMERGIR** a unidade de terapia ou o curativo em líquidos e a ter cuidado para que a unidade não seja puxada para dentro da banheira ou de uma pia em que ela possa ficar submersa.

CUIDADO: a Unidade de Terapia Prevena™ 125 é um dispositivo médico, não um brinquedo. Mantenha-o longe do alcance de crianças, animais domésticos e pragas, uma vez que eles podem danificar o curativo e a unidade de terapia e afetar o desempenho. Mantenha a unidade de terapia sem poeira e fiapos.

Dormir

Instrua o paciente a:

- posicionar a unidade de terapia de modo que a tubulação não fique dobrada ou estrangulada.
- ter cuidado para que a unidade de terapia não seja arrastada para fora da mesa nem caia no chão durante o sono.

Banhos de chuveiro e de banheira



Faça as seguintes recomendações ao paciente:

- Banhos de chuveiro são permitidos, desde que tomados com o devido cuidado; banhos de banheira, entretanto, não são permitidos.
- Ao tomar banho de chuveiro, o dispositivo e o curativo devem ser protegidos contra a emissão direta e prolongada de jatos de água e/ou não devem ser submersos.
 - É aceitável pendurar a unidade de terapia em um compartimento para xampus, em uma saboneteira ou na torneira do chuveiro, desde que protegida contra a emissão direta e prolongada de jatos de água.
 - O curativo pode ficar exposto a sabonetes comuns para banho e ser enxaguado indiretamente com os jatos de água do próprio chuveiro. O curativo não deve ser submerso. Não remova o curativo.
- Ao secar com a toalha, evite desfazer ou danificar o curativo.

Atividades de Grande Esforço Físico

Instrua o paciente sobre o nível de atividade física a ser retomado e quando isso deve ser feito. Recomenda-se que os pacientes evitem grandes esforços físicos durante o uso do Sistema de Terapia Prevena™.

Limpeza

Informe o paciente de que a Unidade de Terapia Prevena™ 125 e o Estojo de Transporte da Unidade de Terapia Prevena™ 125 podem ser limpos com pano úmido e solução de sabão neutro para uso doméstico sem alvejante.

Descarte do dispositivo

Ao final da terapia, o paciente deverá devolver a unidade de terapia para o médico para que ela seja descartada. Descarte todos os resíduos de acordo com as regulamentações locais. O descarte incorreto pode gerar riscos de não conformidade regulatória.

Uso do Curativo Prevena™ com Unidades de terapia KCI V.A.C.®

Em certos casos, conforme as instruções do médico responsável, os Curativos Prevena™ podem ser usados com uma Unidade de Tratamento KCI V.A.C.®.

As Unidades de Terapia ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ e V.A.C. Freedom® podem ser usadas em incisões cirúrgicas fechadas. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções de uso completas.

ADVERTÊNCIA: consulte todas as informações de segurança do sistema de terapia de lesões com pressão negativa antes de iniciar a terapia.

ADVERTÊNCIA: NÃO use com a Terapia V.A.C. VeraFlo™ (Instilação) fornecida pela Unidade de Terapia V.A.C.Ulta™. A instilação no local da incisão pode resultar no acúmulo de fluido, o que pode resultar em maceração.

OBSERVAÇÃO: quando os Curativos Prevena™ são usados com a Terapia V.A.C.®, a função de detecção de pressão da lesão do Curativo SensaT.R.A.C.™ na unidade de terapia é desabilitada. Em vez disso, o Indicador de Pressão do Curativo Prevena™ (página 246) deve ser usado para verificar se a pressão no local da incisão é aceitável.

Resoluções de Alarme

Os alarmes da Unidade de terapia KCI V.A.C.® devem ser resolvidos oportunamente. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia correta para obter instruções de uso completas sobre alarme.

Conectar o Curativo Prevena™ a Unidades de Terapia V.A.C.®



Conector de V.A.C.®

Um Conector V.A.C.® da KCI será necessário para conectar o Curativo Prevena™ a uma Unidade de Terapia KCI V.A.C.®. Esse conector, que está disponível no pacote de Curativos Prevena™, **deve** ser usado para a terapia de lesões com pressão negativa para um trabalho eficaz e preciso. Nenhum outro método de conexão do curativo à unidade de terapia deve ser tentado.



1. Conecte a tubulação do Curativo Prevena™ à tubulação do reservatório da Unidade de terapia V.A.C.® usando o Conector V.A.C.®:

- Pressione os conectores um contra o outro
- Gire os conectores para travar



2. Verifique se a presilha na tubulação do reservatório está aberta.

Ajustar a Pressão Negativa nas Unidades de Terapia V.A.C.®

Ative a Terapia V.A.C.® a -125 mmHg contínuos. Não escolha nenhum outro ajuste de pressão negativa, modo intermitente ou Controle de Pressão Dinâmico (DPC) de pressão negativa.

Especificações

Condições de armazenamento

Variação da temperatura -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Variação da umidade relativa..... 15% a 95%, sem condensação

Condições de operação

Variação da temperatura 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Variação da pressão atmosférica 1.060 hpa (-381,9 m/-1.253 pés)
(para obter o Máximo Desempenho) a 700 hpa (3.010 m/9.878 pés)

Equipamento inadequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

O Sistema de terapia Prevena™ está classificado como uma peça aplicada Tipo BF segundo a IEC 60601-1:2005 (3ª edição).

IP24 - Proteção contra objetos sólidos superior a 12,5 mm e contra borrifos de água por breves períodos.

Todos os alertas são classificados como de baixa prioridade de acordo com a IEC 60601-1-8:2006.

Compatibilidade Eletromagnética

Interferência Eletromagnética - Embora este equipamento esteja em conformidade com a diretiva 89/336/EEC com relação à compatibilidade eletromagnética (CEM), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Em caso de suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis ou entre em contato com o fabricante.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos.

Os equipamentos médicos elétricos exigem precauções especiais com relação à Compatibilidade Eletromagnética e devem ser instalados e colocados em funcionamento segundo as informações relativas à Compatibilidade Eletromagnética contidas nas próximas tabelas.

As tabelas a seguir documentam os níveis de conformidade e as orientações fornecidas pela Norma IEC 60601-1-2:2007 referentes ao ambiente eletromagnético no qual a Unidade de Terapia Prevena™ 125 deve ser usada. A Unidade de Terapia Prevena™ 125 também atende às orientações de compatibilidade eletromagnética relacionadas ao uso em ambientes de tratamento doméstico (IEC 60601-1-11:2010).

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Unidade de Terapia Prevena™ 125 deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário da Unidade de Terapia Prevena™ 125 não deverá usá-la em nenhum outro ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de Terapia Prevena™ 125 utiliza energia de radiofrequência somente para funções internas. Portanto, suas emissões de radiofrequência (RF) são muito baixas, sem probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	Dispositivo movido a bateria
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A Unidade de Terapia Prevena™ 125 deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário da Unidade de Terapia Prevena™ 125 não deverá usá-la em nenhum outro ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	De acordo com a IEC 60601-1-2: 2007, os pisos são cobertos com material sintético, sendo a umidade relativa de pelo menos 30%.
Queimadura elétrica transiente rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica	Dispositivo movido a bateria
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não se aplica	Dispositivo movido a bateria
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	<5 % U_r (queda >95 % na U_r) para 0,5 ciclo 40 % U_r (queda >60 % na U_r) para 5 ciclos 70 % U_r (queda >30 % na U_r) para 25 ciclos <5 % U_r (queda >95 % na U_r) para 5 ciclos	Não se aplica	Dispositivo movido a bateria
Frequência da energia (50Hz / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_r é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e a Unidade de Terapia Prevena™ 125

A Unidade de Terapia Prevena™ 125 destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais haja controle das interferências de RF Irradiada. O consumidor ou usuário da Unidade de Terapia Prevena™ 125 pode evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Prevena™ 125, conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz não se aplica	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	não se aplica	0,12	0,23
0,1	não se aplica	0,37	0,74
1	não se aplica	1,17	2,33
10	não se aplica	3,69	7,38
100	não se aplica	11,67	23,33


Para transmissores classificados com potência máxima de saída não relacionada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância relativa ao intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão por parte de superfícies, objetos e pessoas.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A Unidade de Terapia Prevena™ 125 tem por objetivo ser usado em um dos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O consumidor ou usuário da Unidade de Terapia Prevena™ 125 não deverá usá-la em nenhum outro ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não se aplica	Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser usados a uma distância menor que a recomendada para qualquer parte da Unidade de Terapia Prevena™ 125, conforme calculada pela equação aplicada à frequência do transmissor. Distância recomendada Dispositivo Movido a Bateria
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme definidas por inspeção eletromagnética do local ¹, devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência².</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>

NOTA 1: a 80 MHz a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

¹ As forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para rádios, telefones (celulares/sem fio) e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético com relação a transmissores de RF fixos, aconselha-se fazer uma inspeção eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local em que a Unidade de Terapia Prevena™ 125 é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável, deve-se observar a Unidade de Terapia Prevena™ 125 a fim de verificar sua operação normal. Se for observada qualquer anormalidade em seu funcionamento, algumas medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento da Unidade de Terapia Prevena™ 125.

² No intervalo de frequência de 150 kHz, as forças de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

Símbolos usados



Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta

IP24

Proteção de entrada



Peça aplicada tipo BF

STERILE R

Esterilizada por Radiação



Data de Fabricação



Fabricante



Frágil



Proteger contra umidade



Each

Informações do conteúdo



Limites de temperatura



Listado na ETL
Está em conformidade com a norma AAMI S60601-1
Certificado pela norma CSA C22.2 n° 60601-1



Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) e sujeito aos procedimentos de conformidade estabelecidos na diretiva do conselho

Rx only

CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.



Consulte as instruções de uso



Consultar o guia do clínico



Usar apenas uma vez

EC REP

Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Não estéril



Usar até

REF

Número de catálogo

LOT

Número do lote



Não reesterilizar



Este produto é projetado para coleta separada em pontos de coleta adequados. Não descartar como lixo doméstico.

Informações de contato

Em caso de dúvidas relacionadas ao produto, a suprimentos ou manutenção, ou para obter informações adicionais sobre os produtos e serviços da KCI, entre em contato com a KCI, com um representante autorizado ou:

Fora dos Estados Unidos, acesse www.kci-medical.com

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

Bibliografia de estudos publicados

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 16 de junho de 2009(2): 140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. Fev 2011;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1 de dezembro de 2013; 12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30 de janeiro de 2013.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 19 de fevereiro de 2013. [publicado eletronicamente antes de impresso]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 1 de dezembro de 2013;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 6 de dezembro de 2011;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery Out 2013 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 21 de agosto de 2012(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 1 de setembro de 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 24 de novembro de 2012(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. Nov-Dez 2006;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Maio de 2013;145(5):1387-92.
- Haghshenas-kashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. Jan/Fev 2011;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 20 de setembro de 2013;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 1 de dezembro de 2013;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. Set de 2011;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 20 de setembro de 2013.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. Jun 2012;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. Mar 2013;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. Abr 2012;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. Jun 2013;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. Jun 2010;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. Jun 2006;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. Jan 2012;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. Mar 2013;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. Dez 2012;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. Mar 2012;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Todas as marcas comerciais aqui designadas são de propriedade da KCI Licensing, Inc., de suas afiliadas e/ou de seus licenciadores.
©2015 KCI Licensing, Inc. Todos os direitos reservados. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

PREVENA™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

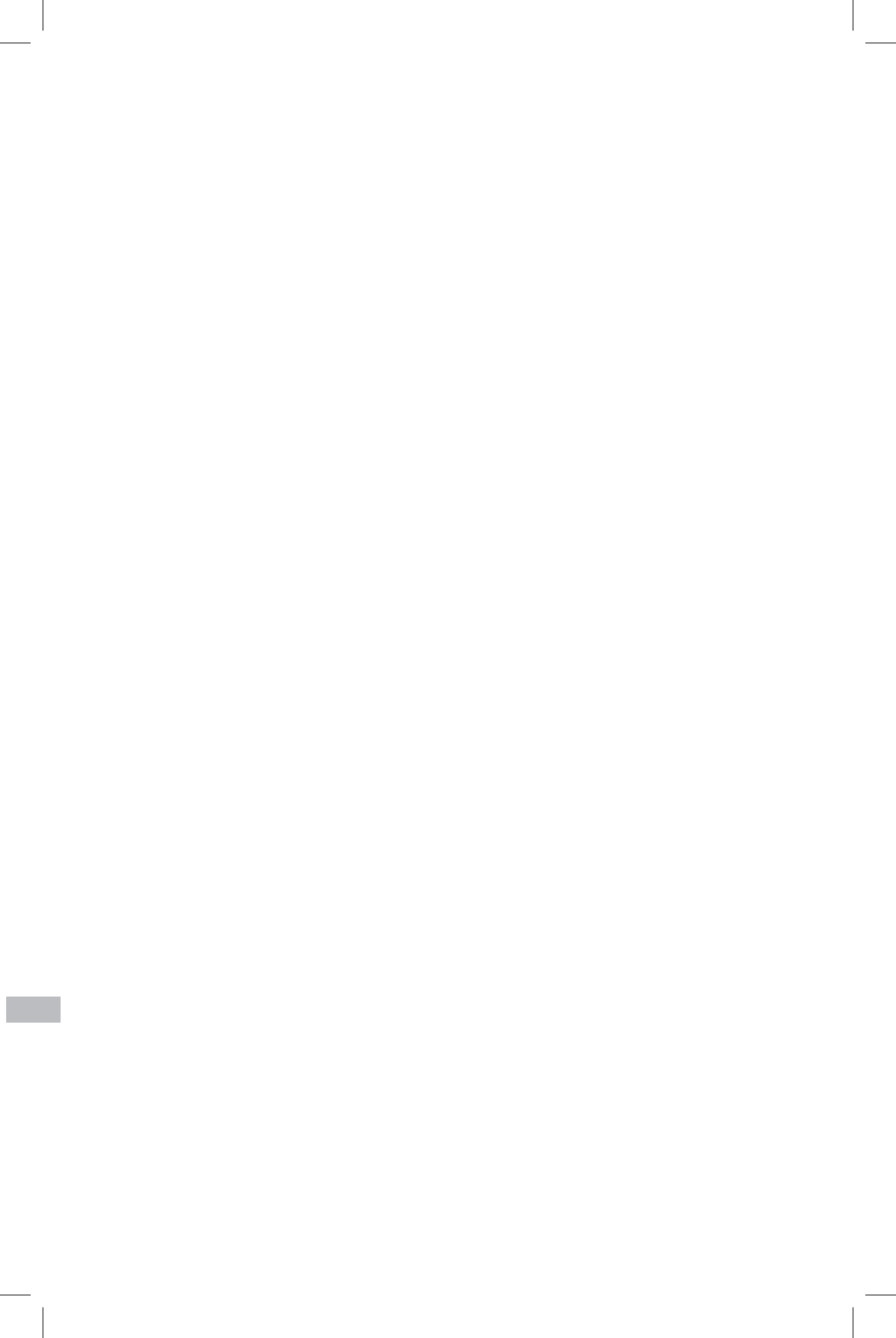
PREVENA™ PEEL & PLACE™ PANSUMAN

PREVENA™ TERAPİ ÜNİTESİ VE KCI V.A.C.®
TERAPİ ÜNİTELERİYLE KULLANIM İÇİNDİR

UYGULAMA TALİMATLARI
YALNIZCA KLİNİSYENLER İÇİN

TR

Rx Only



İçindekiler

Ürün Tanımı ve Kullanım Endikasyonu	263
Kullanıcılar için Önemli Bilgiler	263
İdeal Kullanım Koşulları	263
Kontrendikasyonlar	264
Uyarılar	264
Önlemler	265
Prevena™ İnsizyon Yönetim Sistemi Bölge Hazırlama	266
Dren Hortumları ve Ağrı Yönetimi Kontrol Gereçleri	266
Prevena™ Peel & Place™ Pansuman 13 cm ve 20 cm	267
Prevena™ Peel & Place™ Pansuman Kiti Bileşenleri	267
Pansuman Uygulama Talimatları	268
Prevena™ Pansumanın Prevena™ 125 Terapi Ünitesi ile Kullanılması....	269
Prevena™ Pansumanın Prevena™ 125 Terapi Ünitelerine Bağlanması	269
Prevena™ Terapi Ünitesini Etkinleştirme	269
Prevena™ Terapinin Süresi	270
Pansumanın Çıkarılması	270
Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Göstergeleri ve Uyarıları	271
Prevena™ 125 Terapi Ünitesi VisiCheck™ Özelliği	272
Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi	273
Kanister ve Hortum Bağlantısını Kontrol Edin	273
Sızıntı Durumunun Düzeltildiğini Gösteren Göstergeler	273
Prevena™ Pansuman Basınç Göstergesi	274
Prevena™ 125 Terapi Ünitesinin İmhası	274
Prevena™ 125 Terapi Ünitesinde Pilin Değiştirilmesi	274
Hasta Talimatları	275
Günlük Kullanım	275
Uyku	275
Duş ve Banyo	275

Ađır Aktivite	275
Temizleme	275
Cihazın Atılması.....	276
Prevena™ Pansuman'ın KCI V.A.C.® Tedavi Üniteleri ile kullanımı.....	276
Alarm Çözümleri	276
Prevena™ Pansumanın V.A.C.® Terapi Ünitelerine Bağlanması.....	276
V.A.C.® Terapi Ünitelerinde Negatif Basıncın Ayarlanması	276
Özellikler	277
Elektromanyetik Uyumluluk.....	277
Kullanılan Semboller	281
Müşteri İrtibat Bilgisi	281
Yayınlanmış Çalışmaların Kaynakçası	282

PREVENA™ İNSIZYON YÖNETİM SİSTEMİ KULLANIM TALİMATLARI

KCI müşteri irtibat bilgileri bu kılavuzun arkasında yer almaktadır.

Ürün Tanımı ve Kullanım Endikasyonu

Prevena™ İnsizyon Yönetim Sisteminin kullanım amacı, insizyona negatif basınçlı yara terapi sisteminin uygulanması suretiyle bir kapalı ortam sağlayarak, enfeksiyon gibi operasyon sonrası komplikasyon oluşma riski altındaki hastalarda cerrahi insizyonların ve çevresindeki sağlam derinin yönetilmesidir. Prevena™ Pansuman'ın gümüş içeren, deriyle temas tabakası kumaştaki mikrobiyal kolonizasyonu azaltır.

Şunlardan oluşur:

Bir Prevena™ Peel & Place™ Pansuman ve aşağıdaki KCI terapi ünitelerinden biri olabilecek negatif basınç kaynağı:

- Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi
- ActiV.A.C.® Tedavi Ünitesi
- InfoV.A.C.® Terapi Ünitesi
- V.A.C.ATS® Terapi Ünitesi
- V.A.C. Freedom® Terapi Ünitesi
- V.A.C.Ulta™ Terapi Ünitesi

Kullanıcılar için Önemli Bilgiler

Reçeteye satılan tüm tıbbi gereçlerde olduğu gibi, kullanmadan önce tüm kullanım talimatları ve güvenlik bilgilerinin dikkatle okunmaması ve bunlara uyulmaması ürünün uygun performans göstermemesine yol açabilir.

Prevena™ İnsizyon Yönetim Sisteminin tüm bileşenleri kullan at özelliklidir ve sadece tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılmaları yara kontaminasyonuna, enfeksiyona ve/veya yaranın iyileşmemesine neden olabilir.

DİKKAT: Prevena™ Terapi sadece kalifiye doktorlar, hemşireler veya bakıcılar tarafından uygulanmalı ve çıkarılmalıdır.

İdeal Kullanım Koşulları

Maksimum fayda sağlamak amacıyla, Prevena™ Sistemi cerrahi olarak kapatılmış yaraları temizlemek için cerrahi operasyonun hemen ardından uygulanmalıdır. En az iki gün ve en fazla yedi gün süreyle sürekli olarak uygulanmalıdır. Hastayla birlikte hastanın evine götürülebilir; ancak, tüm Prevena™ Pansuman değişimleri doğrudan tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

Prevena™ Terapi aşağıdakilerle ilişkili komplikasyonlarda etkili değildir:

- insizyonda veya insizyon alanında iskemi
- tedavi edilmemiş veya yeterince tedavi edilmemiş enfeksiyon
- insizyonun yetersiz hemostazı
- insizyon alanında selülit gelişmesi

Prevena™ Terapi açık veya açılmış cerrahi yaraların tedavi edilmesi için kullanılmamalıdır. Bu yaraların tedavisinde V.A.C.® Tedavi Sistemi düşünülmelidir.

Prevena™ Terapi aşağıdaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır:

- Prevena™ Pansuman alınırken cilt veya doku hasarı meydana gelebileceğinden, insizyon etrafında cilt hassaslığı bulunan kişiler
- antikoagülan ve/veya platelet agregasyon inhibitörü kullanımı neticesinde insizyon alanında kanama riski yüksek olan hastalar

Kontrendikasyonlar

- gümüşe hassasiyet

Uyarılar

Kanama: Operasyon prosedürü veya eş zamanlı terapiler ve / veya komorbiditeler nedeniyle kanama komplikasyonları riski altında olan hastalara Prevena™ İnsizyon Yönetim Sistemini uygulamadan önce, hemostazın başarıldığından ve tüm doku düzlemlerinde yara dudaklarının oluşturulduğundan emin olun. Tedavi esnasında aniden veya yüksek hacimde kanama meydana gelirse veya hortumda veya kanisterde gözle görülür kan mevcutsa, hasta Prevena™ Pansuman'ı bırakmalı, Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'ni kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım istemelidir.

Enfekte yaralar: Herhangi bir yara tedavisinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar / bakıcılar hastanın yarasını, yara etrafındaki doku ve eksüdayı enfeksiyon, enfeksiyonun kötüleşmesi veya diğer komplikasyonlar açısından sık aralıkla takip etmelidirler. Enfeksiyona ait bazı belirtiler ateş, hassasiyet, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yarada veya yara çevresindeki bölgede artan sıcaklık, pürülen deşarj veya ağır kokudur. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyona yönelik bazı belirtiler ve komplikasyonlar bulantı, kusma, diyare, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik hipotansiyon veya eritrodermadır (güneş yanığı benzeri döküntü). Prevena™ Pansuman'ın arayüz katmanındaki gümüş, enfeksiyonu temizlemeye yönelik değildir, ancak kumaştaki bakteri üremesini azaltır. **Enfeksiyon ortaya çıkarsa, Prevena™ Tedavi'ye enfeksiyon giderilene dek ara verilmelidir.**

Alerjik Tepki: Prevena™ Pansuman, akrilik yapışkanlara veya gümüşe alerjisi veya aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda advers reaksiyon riski oluşturan bir akrilik yapışkan kaplamaya ve gümüş içeren bir deriyle temas katmanına sahiptir. Hastanın bu maddelere karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı hassasiyeti bulunuyorsa, Prevena™ Pansuman kullanmayın. Kızarıklık, şişlik, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon, iritasyon veya aşırı hassasiyetin herhangi bir belirtisi görülürse hasta derhal bir hekime başvurulmalıdır. Bronkospazm veya daha ciddi alerjik reaksiyon belirtisi görülürse, hasta tedavi ünitesini kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım almalıdır.

Defibrilasyon: Pansumanın yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa Prevena™ Pansuman'ı çıkarın. Pansumanın alınmaması elektrik enerjisinin iletilmesini ve/veya hasta resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI): Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi MR görüntülemeye güvenli değildir. Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'ni MR ortamına almayın. MR ortamında minimal risk taşımakla birlikte Prevena™ Pansuman tipik olarak hastaya takılı şekilde bırakılabilmektedir. MRI esnasında Prevena™ Tedavi'nin kesilmesi Prevena™ Tedavi'nin etkinliğini azaltabilir. Prevena™ Pansuman bir MR ortamında şu kullanım koşulları altında bilinen bir tehlike oluşturmaz: 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan, 720 Gauss / cm veya düşük uzamsal gradyan alanı ve 15 dakikalık tarama için 3W / kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı özgül absorpsiyon oranı (SAR).

Tanısal Görüntüleme: Prevena™ Pansumanı, belirli görüntüleme yöntemleri ile görüntülemeye zarar veren metalik gümüş içerir.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'ni ya da Prevena™ Pansuman'ı hiperbarik oksijen odasına almayın. Bu ortam için tasarlanmamışlardır ve **yangın tehlikesi göz önünde** bulundurulmalıdır. Prevena™ Tedavi, HBO tedavisinin ardından yeniden başlatılırsa, aynı pansumanı uygulamayın, yeni bir pansumanın uygulanması gerekir.

Kanister Dolu: Prevena™ Sisteminin kullanıldığı herhangi bir anda Maksimum Kapasite Alarmıyla veya gözle yapılan inceleme neticesinde kabın sıvıyla dolduğu görülürse hasta tedavi ünitesini kapatmalı ve terapiyi gerçekleştiren doktorla irtibata geçmelidir.

Standart Çalışma: Prevena™ İnsizyon Yönetim Sistemi ile sağlanmayan aksesuarları ya da malzemeleri kullanmayın. Prevena™ Pansumanlarının birlikte kullanılabilceği tedavi ünitelerinin bir listesi için, sayfa 276'deki **KCI V.A.C.® Terapi Ünitesi Prevena™ Pansuman'ın Kullanımı** bölümüne bakın.

Önlemler

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için tanı veya farz edilen enfeksiyon durumu göz önünde bulundurulmaksızın tüm hastalarda kurumsal protokollere uygun şekilde standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın.

Çepeçevre Pansuman Uygulaması: Prevena™ Pansuman'ı çepeçevre uygulamaktan kaçının. Klinisyenin Prevena™ Pansuman'ı çepeçevre uygulamanın getirdiği faydaların dolaşımın bozulması riskine baskın olduğunu belirlemesi halinde, pansumanı sabitlerken fazla çekilmemesi veya sıkılmamasına son derece dikkat edilmelidir. Pansumanı gevşek şekilde yapıştırın ve gerektiğinde bir elastik bantla kenarlarını sabitleyin. Distal nabızları sistematik şekilde ve düzenli olarak palpe etmek ve distaldeki dolaşım durumunu değerlendirmek önemlidir. Dolaşımın bozulduğundan şüphe ediliyorsa, tedaviyi sonlandırın ve pansumanı çıkarın.

Elektrotlar ya da İletken Jel: Elektronik izleme ya da elektronik ölçümlerin alınması sırasında Prevena™ Pansuman'ın EKG ya da diğer elektrotlar ya da iletken jellerle temas etmesine izin vermeyin.

Pansuman Bileşenleri: Prevena™ Sistemi iyonik gümüş (%0,019) içerir. Gümüş içeren ürünlerin uygulanması, dokuda, geçici renk değişimine sebep olabilir.

- Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajlardaki Prevena™ Pansumanlarını ve kanisterlerini kullanın.
- Prevena™ Tedavi Ünitesinin tüm bileşenleri sadece tek kullanımlıdır. Sistemin herhangi bir bileşenini yeniden kullanmayın.
- Derinin travmaya maruz kalmasını önlemek için, uygulama esnasında pansumanın yapışkan kenarını çekmeyin veya germeyin.

Prevena™ İnsizyon Yönetim Sistemi Bölge Hazırlama

1. Cerrahi müdahaleden önce, pansumanın yapışmasını ve sızdırmazlığı iyileştirmek için pansumanın uygulanacağı cerrahi bölgeyi tıraşlayın ya da kırpın.
2. Uygulama için gerekli tüm malzemeleri hazırlayın:
 - steril yara temizleme çözeltisi, örneğin, su, salin veya alkol
 - uygulama alanını temizlemek için steril gazlı bez veya başka bir malzeme
 - Prevena™ Sistemi (Kutu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin)
3. Hastayla temas eden hiçbir malzeme lateks ve DEHP [Di(2-etilhekzil)ftalat] içermez. Cerrahiden sonra, bölgenin yabancı materyalden arındırılmasını sağlamak için cerrahi alanının merkezinden başlayıp dışa doğru ilerleyecek şekilde dairesel hareketlerle uygulama alanını steril gazlı bez ve steril yara temizleme çözeltisi ile temizleyin.
4. Uygulama bölgesini steril gazlı bezle kurulaşın. Düzgün yapışmayı sağlamak için pansuman uygulanmadan önce uygulama bölgesi tamamen kuru olmalıdır.

Dren Hortumları ve Ağrı Yönetimi Kontrol Gereçleri

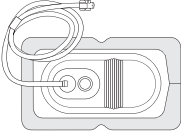
Pansumanın hortumun deriden çıktığı yer üzerine uygulanmaması koşuluyla, Prevena™ Sistemi hem dren hortumlarıyla hem de ağrı gereçleriyle birlikte kullanılabilir. Cerrahi drenler pansuman sınırının altında deri boyunca ilerletilmeli ve Prevena™ Sisteminden bağımsız şekilde işlev göstermelidir.

NOT: Cerrahi drenlerin Prevena™ Terapi ile birlikte kullanılmasına izin verilmekle birlikte, sistem dren çıkışı veya dren kabı olarak kullanılmamalıdır.

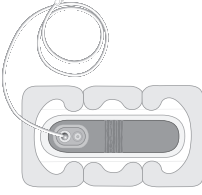
Prevena™ Peel & Place™ Pansuman 13 cm ve 20 cm

Prevena™ Peel & Place™ Pansuman Kiti Bileşenleri

Peel & Place™ Pansuman Kiti aşağıdaki tek kullanımlık, atılabilir parçaları içerir.



Prevena™ Peel & Place™ Pansuman - Basınç Göstergesi ile 13 cm - cerrahi alana uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış pansuman (yalnızca 13 cm kit)



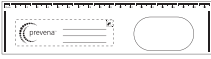
Prevena™ Peel & Place™ Pansuman - Basınç Göstergesi ile 20 cm - cerrahi alana uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış pansuman (yalnızca 20 cm kit)



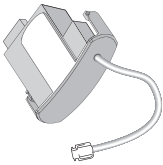
Prevena™ Patch Strips™ - pansuman etrafındaki sızıntıları önlemeye yardımcı olmak için kullanılır.



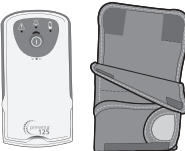
V.A.C.® Bağlantısı - Prevena™ Pansuman'ı bir KCI V.A.C.® Tedavi Ünitesi'ne bağlamak için kullanılır



Cetvel - pansuman uygulama ya da çıkarmanın tarihini kaydetmek amacıyla gerektiğinde çıkarılabilir etiket kullanılabilir



Prevena™ Sistemi 45mL Kanister - yara sıvılarının toplandığı steril kap



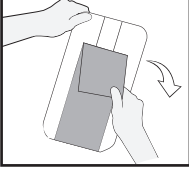
Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi - cerrahi alana negatif basınç uygular. Ünite pille çalışmaktadır. Hastanın hareket etmesini kolaylaştırmak için steril olmayan Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantası verilmektedir.

Pansuman Uygulama Talimatları

(Aşağıdaki adımlarda yer alan resimler Prevena™ Peel & Place™ Pansuman - 20 cm'yi göstermektedir)

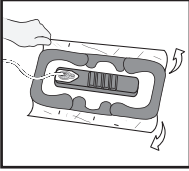
DİKKAT: Pansuman göbeği örterse, göbeğin ilk olarak pansuman uygulaması öncesinde anti mikrobiyal gazlı bez ile tam olarak doldurulması gerekir.

1. Steril pansuman ambalajını açın ve aseptik teknikle pansuman ve patch striplerini çıkarın. Ambalaj yırtılmışsa veya steriliteyi sağlayan ambalaj bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

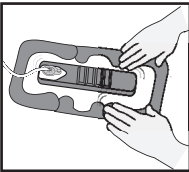


2. Pansumanın arkasında ortada yer alan şeridi nazikçe çekerek çıkarın ve çekme britlerini ve yapışkanını açığa çıkarın.

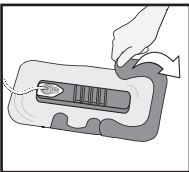
3. Yapışkanın cerrahi dikişle veya kapamayla temas etmediğinden veya üzerini kaplamadığından emin olarak pansumanı kapatılmış yara veya insizyon üzerine ortalayıp uygulayın. Hortumlarda keskin kırılmalar ya da bükülmeler oluşmasını önlemek için pansumanı hasta üzerinde ayarlayın.



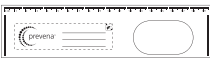
4. Alt britleri tutup nazikçe çekerek alttaki yapışkan bantları çıkarın.



5. Yapışkanın deriyle temas ettiği yerde iyi bir yapışma sağlamak için pansumanın üzerine iyice bastırın.



6. Üstteki stabilizasyon tabakasını çıkarın.

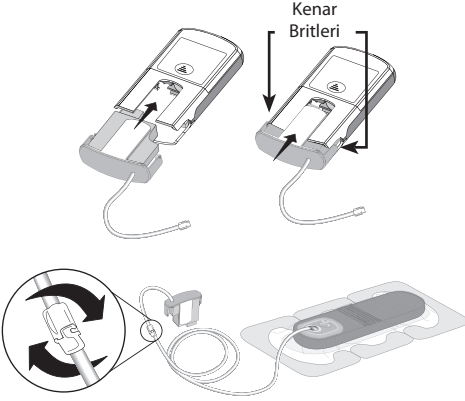


NOT: Ürünle birlikte verilen cetvelin çıkarılabilir etiketi, pansuman uygulama veya çıkarma tarihini kaydetmek üzere kullanılabilir.

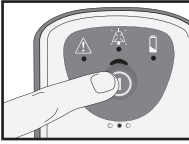
Prevena™ Pansumanın Prevena™ 125 Terapi Ünitesi ile Kullanılması

Prevena™ Pansumanın Prevena™ 125 Terapi Ünitelerine Bağlanması

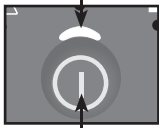
1. Prevena™ Sistemi 45 mL Kanisteri steril ambalajından çıkarın. Ambalaj yırtılmışsa veya sterilitiyi sağlayan ambalaj bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Kanisteri, Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin içerisine yerleştirin ve kanisterden klik sesi gelene dek ünite içerisine itin. Kenar britleri tedavi ünitesinin gövdesiyle hizalandığında kanister tamamen yerine oturur.
3. Bağlantı elemanları kilitlenene dek bağlantı elemanlarını çevirerek pansuman hortumunu kanister hortumuna bağlayın.
4. Tedaviye başlayın.



Prevena™ Terapi Ünitesini Etkinleştirme



Yeşil Işık

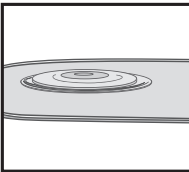


Açma/Kapatma Düğmesi

1. Açma/Kapama düğmesini 2 saniye süreyle basılı tutun; bip sesi tedavi ünitesinin açıldığını doğrulayacaktır. Ünitenin ön bölümündeki yeşil ışık tedavi ünitesinin açıldığını gösterir.

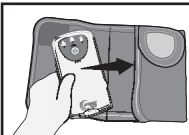
NOT: Açma / Kapama düğmesine basıldığında tedavi ünitesinin 192 saatlik (sekiz gün beklenen ömür) kullanım ömrünü başlatır. Tedavi ünitesinin kapatılması kullanım ömrü sayacını durdurur. Tedavinin uygulanması dışındaki amaçlarla tedavi ünitesinin açılması tedavi ünitesinin kullanım ömrünü kısaltır. Tedaviye başlamaya hazır olana dek Açma / Kapama düğmesine basılması önerilmez.

NOT: Tedavi ünitesini kapatmak için Açma / Kapama düğmesini beş saniye süreyle basılı tutun.

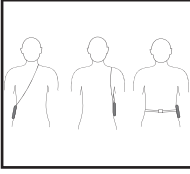


2. Terapi ünitesi açıldığında sızdırmazlık açısından pansumanı kontrol edin.

- Pansuman buruşuk görünüme sahip olmalıdır ve köpük yastık bastırılmalıdır.
- Pansuman üzerindeki basınç göstergesi en aşağı konumda olmalıdır.
- Herhangi bir sızıntı belirtisi bulunuyorsa sayfa 271'teki **Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Göstergeleri ve Uyarıları** bölümüne bakın.



3. Terapi ünitesini Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi Taşıma Çantasına yerleştirin. Ön kanat kaldırıldığında ekranın taşıma çantasındaki açıklıktan görüldüğünden emin olun.



4. Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantası farklı taşıma şekillerine olanak tanımak için bütünlük kemer askısına ve ayrı bir ayarlanabilir askıya sahiptir.

DİKKAT: Taşıma çantası kayışını ya da pansuman hortumunu boyuna sarmayın.

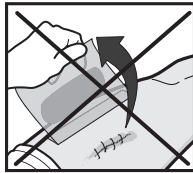
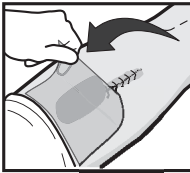
Prevena™ Terapinin Süresi

- Tedavi asgari iki gün azami yedi gün boyunca sürdürülmelidir.
- Prevena™ 125 Terapi Ünitesi toplam çalışma süresi olan 192 saat (sekiz gün) dolduktan sonra otomatik olarak kullanım dışı kalacaktır.
- Aşağıdaki durumlar haricinde hastaya tedaviyi gerçekleştiren hekimle irtibata geçmesi ve tedaviyi durdurulması söylenmelidir:
 - tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından belirtilmesi
 - tedavi esnasında aniden veya yüksek miktarda kanama meydana gelmesi
 - ciddi alerjik reaksiyon ya da enfeksiyon belirtilerinin bulunması
 - kanisterin sıvıyla dolu olması
 - pillerin değiştirilmesinin gerekmesi
 - sistem uyarıları dikkate alınmalıdır
- Tedavi ünitesi kapanırsa ve tedavinin planlandığı zamandan önce çalıştırılmazsa veya kanister dolarsa veya neredeyse dolu duruma gelirse hastaya tedaviyi gerçekleştiren hekimle iletişime geçmesi söylenmelidir.
- Tedavinin sonunda, hasta pansumanın çıkarılması için tedaviyi gerçekleştiren hekime başvurmaktadır.

Pansumanın Çıkarılması

NOT: Yarayı görmek için pansuman kaldırılırsa, aynı pansumanı yeniden yapıştırmayın; bölgeye yeni bir pansuman uygulanmalıdır.

UYARI: Pansuman daima dikiş hattı boyunca çıkarılmalıdır ve dikiş hattını çaprazlayacak şekilde çekilmemelidir.



1. Açma / Kapama düğmesini beş saniye süreyle basılı tutarak Prevena™ 125 Terapi Ünitesi'ni kapatın.
2. Yapışkanı deriden ayırmak için örtüyü / pansumanı nazik şekilde yatay olarak gerdirin. Dikey olarak ayırmayın. Örtü / pansumanı daima dikiş hattıyla aynı hizada çekin ve ASLA dikişlere çapraz yönde çekmeyin.
3. Kalan yapışkanı alkollü pamukla temizleyin.

Yeni pansuman uygulanması gerekirse:

1. Alkollü pamuk veya antiseptik bezle insizyon bölgesinin temiz olmasını sağlayın.
2. Yeni bir drep uygulamadan önce cildin tam olarak kurmasını sağlayın.
3. Sayfa 268'deki **Pansuman Uygulama Talimatları**'ni izleyin.

Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Göstergeleri ve Uyarıları

Dikkat Göstergesi



Sesli Alarm
(Susturuldu)



Pil Seviyesi



Görsel Uyarılar - Sürekli yanan LED lambalar kullanıcı tarafından kapatılamaz. Görsel uyarılar sadece uyarı durumu düzeltildikten sonra kapanır.

Sesli Uyarılar - Tekrarlayan bip uyarıları (bazı durumlarda sesi yükselen tekrarlı bip sesleri) Açma / Kapama düğmesine bir kez basılarak geçici olarak susturulabilmektedir. Uyarı durumu düzeltilmemişse sesli uyarı 60 dakika sonra yeniden çalışır.

Prevena™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda gösterilen şekilde sesli ve görsel uyarı verir.

Uyarı durumu düzeltilmezse, hasta tedaviyi gerçekleştiren hekimle irtibat kurulmalıdır. İlave ürün desteği için sayfa 281'teki **Müşteri İrtibat Bilgisi** bölümüne bakın.

Sızıntı Alarmı



Bir bip, bir kesintisiz sarı ışık.

Sayfa 273'teki **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne bakın.

Sızıntı durumu düzeltildiğinde tedavi ünitesi alarmı durduracaktır. Sızıntının durdurulduğu an ile uyarının sustuğu an arasında kısa bir gecikme olabilir.

Kanister Dolu Uyarısı



İki bip, bir kesintisiz sarı ışık.

Kanisteri gözle kontrol edin. Tedavi ünitesi dolmuşsa veya neredeyse dolu durumdaysa üniteyi kapatın ve derhal tedaviyi gerçekleştiren hekimi arayın.

Zayıf Pil Uyarıları



Zayıf Pil Uyarısı - Bir yavaş bip, bir kesintisiz sarı ışık. Pilleri altı saat içerisinde değiştirin.

Kritik Pil Uyarısı - Sürekli tekrar eden, sesi gittikçe artan bir bip ve bir kesintisiz sarı ışık. Pilleri derhal değiştirin.

Pil değişimi uyarıyı iptal edecektir. Sayfa 274'daki **Prevena™ 125 Terapi Ünitesinde Pilin Değiştirilmesi** bölümüne bakın.

Sistem Hatası Alarmı



Sürekli tekrar eden, sesi gittikçe artan bir bip ve iki kesintisiz sarı ışık. Üniteyi kapatın ve daha sonra açın.

Uyarı devam ederse, tedaviyi gerçekleştiren hekime durumu bildirin.

Cihazın Kullanım Ömrü Doldu



Üç kesintisiz sarı ışık. Kullanım Ömrü dolduğunda tedavi ünitesi açık olursa 15 saniye süreyle bir bip sesi duyulacak ve daha sonra ünite otomatik olarak kapanacaktır.

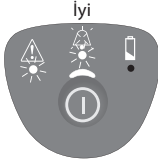
Tedavi ünitesi kapanırsa ve çalışma süresi dolmuşsa ve tedavi ünitesini açmak için çaba gösterilirse tedavi ünitesi üç saniye süreyle uyarı verecek ve otomatik olarak kapanacaktır. Tedaviyi gerçekleştiren hekimi arayın.

Prevena™ 125 Terapi Ünitesi VisiCheck™ Özelliği

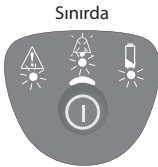


Prevena™ Pansumanın uygun şekilde uygulanmasını sağlamak için Prevena™ 125 Terapi Ünitesi VisiCheck™ Özelliğini sağlamaktadır.

Açma / Kapama düğmesine iki kez basıldığında, ünite üç saniye süreyle sistemin sızıntı oranını gösterecektir.



Sorunlu sızıntı alarmlarını önlemek için sızıntı hızı durumu "En iyi"ye (bir ışık yanar) veya "İyi"ye (iki ışık yanar) ayarlanmalıdır.



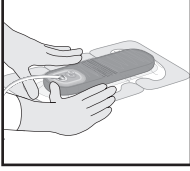
VisiCheck™ Özelliği "Sınırdá" (üç ışık yanar) sızıntı hızı durumunu gösteriyorsa sistemin sızıntı hızını azaltma yöntemleri için aşağıdaki **Sızıntı Durumunun Düzeltmesi** bölümüne başvurun. Sistem sızıntı hızı her yedi saniyede bir hesaplanır. Sızıntı hızını azaltmak için bir düzeltici faaliyet gerçekleştirilirse sonrasında sızıntı hızı durumunun düzeltildiğini doğrulamak için VisiCheck™ Özelliğini kullanın.

Tedavi ünitesi bir sızıntı tespit ettiğinde:

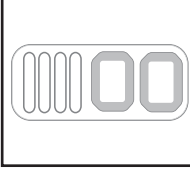
- Görsel ve sesli bir sızıntı uyarısı devreye girecektir. Sayfa 271'teki **Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Göstergeleri ve Uyarıları** bölümüne bakın.
- Tedavi ünitesi daha sık açılacaktır.

Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi

(Aşağıdaki adımlarda yer alan resimler Prevena™ Peel & Place™ Pansuman - 20 cm'yi göstermektedir)

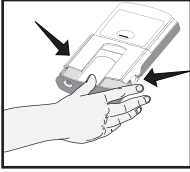


1. Tedavi ünitesi açıkken, yapışkan ile derinin iyi şekilde temas ettiğinden emin olmak için pansumanın kenarına yavaş fakat sıkı şekilde bastırın.

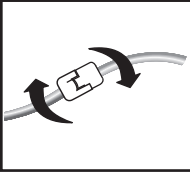


2. Sızıntı görülüyorsa, pansuman etrafındaki sızıntıların giderilmesine yardımcı olmak için Prevena™ Patch Strips™'lerini (pansuman ambalajında bulunurlar) kullanın. Büyük kırışıklıklar bulunuyorsa, patch striplerini kırışıklık hattı boyunca yerleştirin ve asla kırışıklığı çaprazlamayın.

Kanister ve Hortum Bağlantısını Kontrol Edin



1. Kabin tedavi ünitesinde sıkıca yerine oturtulmuş olduğundan emin olun. Kanister takıldığında, kabin doğru şekilde yerine oturduğunu gösteren farklı bir klik sesi duyulacaktır. Kanister üzerindeki kenar bitleri ünite ile aynı hizada olmalıdır.

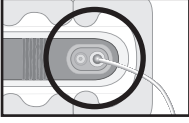


2. Hortum bağlantılarının yerlerine tam oturduklarını ve kilitli olduklarını kontrol edin.

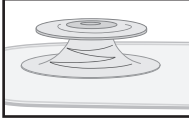
Sızıntı Durumunun Düzeltildiğini Gösteren Göstergeler

- Tedavi ünitesi sessiz hale gelerek sadece aralıklı olarak çalışacaktır.
- Sesli sızıntı alarmı duracak; görsel uyarı kapatılacaktır. Sızıntının durdurulduğu an ile alarmın sustuğu an arasında kısa bir gecikme olabilir.

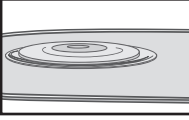
Prevena™ Pansuman Basınç Göstergesi



Her pansuman örtüsü sistem basıncının kabul edilebilir seviyede olduğunu gösteren bir basınç göstergesiyle donatılmıştır.



Gösterge yukarı - sistem basıncı kabul edilemez.



Gösterge aşağı - sistem basıncı kabul edilebilir.

Prevena™ 125 Terapi Ünitesinin İmhası

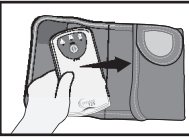
Terapinin sonunda hasta, Prevena™ 125 Tedavi Ünitesini imha için doktora iade etmelidir. Tüm atıkları yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atıkların uygun olmayan şekilde imha edilmesi yönetmeliklerle uyumsuzluk riski taşıyabilir.

Prevena™ 125 Terapi Ünitesinde Pilin Değiştirilmesi

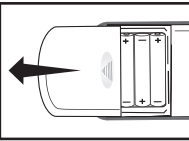
Tedavi ünitesinin kapalı kaldığı süreyi azaltmak için düşük pil uyarısı alındıktan sonra pil değişimi mümkün olduğunca hızlı şekilde yapılmalıdır.



1. Tedavi ünitesini kapatın (Açma / Kapama düğmesini beş saniye basılı tutun).



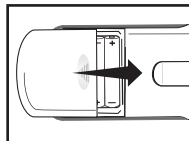
2. Tedavi ünitesini taşıma çantasının içerisinden çıkarın. Ünitenin arka tarafını göreceğiniz şekilde tedavi ünitesini çevirin.



3. Pil kapağının yerini belirleyin ve açmak için kaydırarak itin. Pil yuvasına üç adet AA pil takın (ideal performans için lityum pil kullanılması önerilir).

NOT: Daima yeni pillerle değiştirin. Kullanılmış pillerle yeni pilleri birbirine karıştırmayın.

NOT: Pillerin doğru şekilde takılmasına yardımcı olması için pil bölümünün iç tarafında "+" pozitif ve "-" negatif işaretleri basılıdır.



4. Pil kapağını kapatın.
5. Tedavi ünitesini yeniden taşıma kabına koyun.
6. Tedaviye devam etmek için tedavi ünitesini açın (Açma / Kapama düğmesine basın ve iki saniye süreyle basılı tutun).

Hasta Talimatları

Hasta taburcu edilmeden önce aşağıdaki bilgiler hastayla birlikte gözden geçirilmelidir. Bu bilgiler taburcu edildiğinde hastaya verilmek üzere Prevena™ Terapi Sistemi Hasta Kılavuzunda özetlenmektedir.

Günlük Kullanım

Prevena™ Tedavi Ünitesi taşınabilir özelliindedir ve tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından onaylanmış normal hasta faaliyetleri esnasında hasta kıyafetinin altında taşınacak kadar küçüktür.

DİKKAT: Hastalara tedavi ünitesini veya pansumanı bir SIVI İÇERİSİNE SOKMAMALARI ve tedavi ünitesinin sıvı içerisine girebileceği kuvvet veya duş teknesi içerisine çekilmediğinden emin olmaları söylenmelidir.

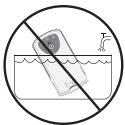
DİKKAT: Prevena™ 125 Terapi Ünitesi bir tıbbi cihazdır, oyuncak değildir. Çocuklardan, evcil hayvanlardan ve böceklerden uzak tutun; aksi takdirde pansuman ve tedavi ünitesi zarar görebilir ve performans etkilenebilir. Tedavi ünitesini toz ve tiftikten uzak tutun.

Uyku

Hastadan şunları isteyin:

- tedavi ünitesini hortumların bükülmeyecekleri veya kıvrılmayacakları bir konuma getirin.
- uyku esnasında tedavi ünitesinin masadan çekilmeyeceğinden veya yere düşürülmeyeceğinden emin olun.

Duş ve Banyo



Hastaya aşağıdaki önerilerde bulunun:

- Kısa süreli bir duşa izin verilebilir, ancak banyo yapmalarına izin verilmez.
- Duş esnasında cihaz ve pansuman, uzun süreli su sıçramaları ve / veya bir sıvı içerisine tamamen batmaya karşı korunmalıdır.
 - Uzun süreli ve doğrudan sıvı sıçramasını önleyecekse tedavi ünitesinin bir sabun / şampuan başlığına asılması kabul edilebilir bir durumdur.
 - Pansumanla sıradan duş sabunları temas edebilir ve pansuman doğrudan püskürtülmeksizin duş suyu altında yıkanabilir. Pansumanı sıvı içerisine daldırmayın. Pansumanı çıkarmayın.
- Havluyla kurulanırken, pansumanı bozmaktan veya pansumana hasar vermektan kaçının.

Ağır Aktivite

Hastaya hangi fiziksel aktivite düzeyini ne zaman sürdürebileceğini bildirin. Prevena™ Terapi Sistemini kullanırken hastaların ağır aktivitelerden kaçınmaları önerilir.

Temizleme

Hastalara Prevena™ 125 Terapi Ünitesi ve Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantasının ağartıcı içermeyen yumuşak bir ev kullanımına yönelik sabun çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez yardımıyla silinebileceği hatırlatılmalıdır.

Cihazın Atılması

Hasta, tedavinin sonunda, tedavi ünitesini bertaraf edilmek üzere hekime geri vermelidir. Tüm atıkları yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atıkların uygun olmayan şekilde imha edilmesi yönetmeliklerle uyumsuzluk riski taşıyabilir.

Prevena™ Pansuman'ın KCI V.A.C.® Tedavi Üniteleri ile kullanımı

Belli durumlarda tedaviyi yapan hekimlerin belirttiği gibi, Prevena™ Pansumanları bir KCI V.A.C.® Tedavi Ünitesi ile birlikte kullanılabilir.

ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ ve V.A.C. Freedom® Terapi Üniteleri kapalı cerrahi insizyonlarda kullanılabilir. Tüm kullanım talimatları için tedavi ünitesinin kullanım kılavuzuna bakın.

UYARI: Terapiye başlamadan önce tüm negatif basınçlı yara tedavi sistemi güvenlik bilgilerini gözden geçirin.

UYARI: V.A.C.Ulta™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VeraFlo™ Terapi (İnstitasyon) ile birlikte KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde institasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilen sıvı toplanmasına neden olabilir.

NOT: Prevena™ Pansumanlar V.A.C.® Terapi ile kullanıldığında, tedavi ünitesindeki SensaT.R.A.C.™ Pansuman yara basıncı algılama işlevi iptal edilecektir. Bunun yerine, insizyon yeri basıncının kabul edilebilir değerde olduğunu doğrulamak için Prevena™ Pansuman Basıncı Göstergesi (sayfa 274) kullanılmalıdır.

Alarm Çözümleri

KCI V.A.C.® Tedavi Ünitesi alarmlarına anında yanıt verilmesi gerekir. Alarm durumlarına ilişkin tüm bilgiler için uygun terapi ünitesi kullanım kılavuzuna bakın.

Prevena™ Pansumanın V.A.C.® Terapi Ünitelerine Bağlanması



V.A.C.® Konektör



Prevena™ Pansuman'ı bir KCI V.A.C.® Terapi Ünitesi'ne bağlamak için bir KCI V.A.C.® Konektör gerekecektir. Negatif basınç yara tedavisinin etkili ve doğru bir şekilde çalışması için Prevena™ Pansuman paketinde bulunabilen bu konektör **kullanılmalıdır**. Pansumanı tedavi ünitesine bağlamak için başka bir yöntem denenmemelidir.

1. Prevena™ Pansuman hortumunu V.A.C.® Konektör kullanarak V.A.C.® Terapi Ünitesi kanisterine bağlayın:
 - Bağlantıları birbirlerine doğru itin
 - Bağlantıları kilitlemek için çevirin.



2. Kanister hortumunun açık olduğundan emin olun.

V.A.C.® Terapi Ünitelerinde Negatif Basıncın Ayarlanması

V.A.C.® Tedavi'yi -125 mmHg'de sürekli etkinleştirin. Aralıklı veya DPC negatif basınç modları gibi başka bir negatif basınç ayarını seçmeyin.

Özellikler

Saklama Koşulları

Sıcaklık Aralığı.....- 4°F (-20°C) ila 140°F (60°C)
Bağıl Nem Aralığı.....%15 - 95, yoğuşmasız

Çalıştırma Koşulları:

Sıcaklık Aralığı.....41°F (5°C) ila 104°F (40°C)
Atmosfer Basıncı Aralığı.....1060 hpa (-1253 fit /-381,9 m)
(Optimum Performans için) ila 700 hpa (9878 fit / 3010 m)

Ekipman hava, oksijen veya nitröz oksitle karıştırılan yanıcı anestezi maddelerinin varlığında kullanıma uygun değildir.

Prevena™ Terapi Sistemi, IEC 60601-1:2005 (3. Basım) altında Tip BF uygulanmış parça olarak sınıflandırılır.

IP24 - 12,5 mm'den büyük katı cisimlere karşı ve kısa süreli sıvı sıçramalarına karşı koruma.

Tüm uyarılar, IEC 60601-1-8:2006'ya göre düşük öncelikli olarak sınıflandırılır.

Elektromanyetik Uyumluluk

Elektromanyetik Girişim - Bu ekipman elektromanyetik uyumlulukla (EMC) ilişkili 89 / 336 / EEC Direktifinin talimatlarına uygun olmasına rağmen, tüm elektrikli ekipmanlarla girişim (parazit) üretebilir. Enterferanstan şüphe ediliyorsa, ekipmanı hassas gereçlerden uzaklaştırın veya üretici ile irtibata geçin.

Taşınabilir veya hareketli RF iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir.

Tıbbi elektrikli ekipman EMC konusunda özel önlemler gerektirir ve aşağıdaki tablolarda yer alan EMC bilgilerine uygun şekilde kurulmalı ve hizmete sokulmalıdır.

Aşağıdaki tablolar Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin kullanılmasının gerektiği elektromanyetik ortam için IEC 60601-1-2 2007 Standardındaki uygunluk seviyelerini ve kılavuz bilgilerini belgelendirmektedir. Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi ev bakımı ortamında kullanımla ilişkili elektromanyetik uyumluluk standardıyla da uyumludur (IEC 60601-1-11:2010).

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin kullanıcı ünitenin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi RF enerjisini sadece dahili fonksiyon için kullanmaktadır. Dolayısıyla, RF emisyonları son derece düşüktür ve bu emisyonların yakındaki elektronik ekipmanda girişime neden olma olasılığı düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Pille çalışan cihaz
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanabilir değil	
Voltaj dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanabilir değil	

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin kullanıcısı ünitenin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temasla ± 8 kV havayla	± 6 kV temasla ± 8 kV havayla	IEC 60601-1-2: 2007'ye uygun olarak, yerler sentetik malzemeyle kaplanır, bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV, güç kaynağı hattı için ± 1 kV, giriş / çıkış hatları için	Uygulanabilir değil	Pille çalışan cihaz
Ani akım IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hatta ± 2 kV hattan toprağa	Uygulanabilir değil	Pille çalışan cihaz
Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	$< 5 U_r$ (> 95 düşüş, U_r) 0,5 siklüs için $< 40 U_r$ (% 60 düşüş, U_r) 5 siklüs için $< 70 U_r$ (% 30 düşüş, U_r) 25 siklüs için $< 5 U_r$ (> 95 düşüş, U_r) 5 siklüs için	Uygulanabilir değil	Pille çalışan cihaz
Güç frekansı (50 Hz / 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum ile aynı düzeyde olmalıdır.

NOT: U_r test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke gerilimidir.

Taşınabilir veya hareketli RF iletişimi yapan ekipman ile Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi arasında bulunması önerilen mesafe

Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi salınan RF dalgalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Müşteri veya Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi kullanıcısı iletişim yapan ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı (ileticiler) ile Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi arasında aşağıda önerilen mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	İleticinin frekansına göre aradaki mesafem		
	150 kHz ila 80 MHz Uygulanabilir değil	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Uygulanabilir değil	0,12	0,23
0,1	Uygulanabilir değil	0,37	0,74
1	Uygulanabilir değil	1,17	2,33
10	Uygulanabilir değil	3,69	7,38
100	Uygulanabilir değil	11,67	23,33


Yukarıda listelenen maksimum çıkış gücü dışındaki çıkış gücüne sahip ileticilerde, metre cinsinden önerilen mesafe (d) iletici frekansına göre kullanılan denklem kullanılarak hesaplanabilmekte olup denklemde P ileticinin üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans için geçerli mesafe dikkate alınır.

NOT 2, Bu kılavuz bilgileri tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesnelere ve kişilerin neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Müşteri veya Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin kullanıcısı ünitenin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletimli RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Uygulanabilir değil	Taşınabilir ve hareketli RF iletişimi yapan cihazlar kabloları dahil olmak üzere Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin herhangi bir parçasına, ileticinin frekansının kullanıldığı denkleme göre hesaplanmış olan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen mesafe Pille Çalışan Cihaz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Denklemden P ileticinin üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür ve d ise metre (m) cinsinden önerilen mesafedir. Elektromanyetik saha araştırmasında ¹ belirlenen sabit RF ileticilerin saha güçleri her frekans aralığındaki ² uygunluk seviyesinin altında olmalıdır. Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan ekipmanın yakınında girişim meydana gelebilir: 
İşımalı RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V / m 80 MHz ila 2,5 GHz	

NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı dikkate alınır.

NOT 2, Bu kılavuz bilgiler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve kişilerin neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

¹ Radyo, telefon ve karasal hareketli radyolar (hücreli / kablosuz), amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına ait baz istasyonları gibi sabit ileticilerin saha güçleri kuramsal olarak hassas şekilde öngörülemezdir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin kullanıldığı ortamda ölçülen saha gücü RF uygunluk üst seviyesini aşıyorsa, Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin normal işlevini yerine getiremediği gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi'nin yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ilave önlemler düşünülebilir.

² 150kHz frekans aralığının üzerinde, saha gücü [V1] V / m'den az olmalıdır.

Kullanılan Semboller



Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın

IP24

Giriş Koruması



Tıp BF uygulamalı parça

STERILE R

Radyasyon sterilizasyonu



Üretim Tarihi



Üretici



Kırılgan Eşya



Kuru Tutun



İçerik Bilgileri



Sıcaklık Sınırları



ETL Listesi
AAMI STD ES60601-1 ile uyumludur
CSA STD C22.2 No. 60601-1'e uygundur



Tıbbi Cihaz Kılavuzu'na (93/42/EEC)
uygundur ve konye yönetmeliğinde
belirtilen uygunluk prosedürlerine tabidir.

Rx only

DİKKAT: Federal (ABD) yasaları uyarınca, bu cihaz, hekim tarafından veya hekim reçetesiyle satılır.



Kullanım Talimatlarına Başvurun



Klinisyen Kılavuzuna Başvurun



Tek Kullanımlıktır



Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi



Steril değil



Son Kullanma Tarihi



Katalog Numarası



Lot Numarası



Yeniden Sterilize Etmeyin



Bu ürün uygun bir toplama noktasında ayrı olarak toplanmalıdır. Evsel atıklarla birlikte atmayın.

Müşteri İrtibat Bilgisi

Bu ürünle ilgili sorular, malzemeler, bakım veya KCI ürünleri ve hizmetleri hakkında ek bilgi için lütfen KCI ile veya bir KCI yetkili temsilcisiyle görüşün ya da:

ABD dışında www.kci-medical.com adresini ziyaret edin

ABD'de 1-800-275-4524'ü arayın veya www.kci.com adresini ziyaret edin.

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

Yayınlanmış Çalışmaların Kaynakçası

- Atkins BZ, v.d. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 16 Haziran 2009 (2):140-6.
- Atkins BZ, v.d. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Şubat;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 1 Aralık 2013;12(4):172-4.
- Blackham AU, v.d. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 30 Ocak 2013.
- Bollero D, v.d. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 19 Şubat 2013. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, v.d. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 1 Aralık 2013;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 6 Aralık 2011;6(1):160.
- Conde-Green A, v.d. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery Ekim 2013 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 21 Ağustos 2012 (8):386-8.
- Faroqi L, v.d. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 1 Eylül 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, v.d. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 24 Kasım 2012 (11):308-11
- Gomoll AH, v.d. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Kasım-Aralık;20(10):705-9.
- Grauhan O, v.d. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Mayıs 2013;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. Ocak/Şubat 2011;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 20 Eylül 2013;13:e49.
- Karlakki S, v.d. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 1 Aralık 2013;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. Eylül 2011;19(5):588-96.

- Mark KS, v.d. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 20 Eylül 2013.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. Haziran 2012;255(6):1043-7.
- Matatov T, v.d. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. Mart 2013;57(3):791-5.
- Pachowsky M, v.d. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. Nisan 2012;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. Haziran 2013;14(3):270-4.
- Reddix RN, v.d. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. Haziran 2010;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. Haziran 2006;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. Ocak 2012;26(1):37-42.
- Tauber R, v.d. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. Mart 2013;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. Aralık 2012;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, v.d. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. Mart 2012;19(1):67-75.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



An Acelity Company

Bu belgede ifade edilen diğer tüm tescilli markalar KCI Licensing, Inc., bağlı kuruluşları ve/veya lisans verenlerine aittir.
©2015 KCI Licensing, Inc. Tüm hakları saklıdır. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA™

ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ PREVENA™ PEEL & PLACE™

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™
ΚΑΙ ΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚCΙ V.A.C.®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

EL

Rx Only



Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή προϊόντος και προοριζόμενη χρήση	289
Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες	289
Συνθήκες βέλτιστης χρήσης.....	289
Αντενδείξεις.....	290
Προειδοποιήσεις	290
Προφυλάξεις.....	291
Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης τομών Prevena™	292
Σωλήνες παροχέτευσης και συσκευές διαχείρισης άλγους.....	292
Επίδεσμος Prevena™ Peel & Place™ 13 cm και 20 cm.....	293
Υλικά κιτ επιδέσμου Prevena™ Peel & Place™	293
Οδηγίες εφαρμογής επιδέσμου	294
Χρήση του επιδέσμου Prevena™ με τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125	295
Σύνδεση του επιδέσμου Prevena™ με τις μονάδες θεραπείας Prevena™ 125	295
Ενεργοποίηση της μονάδας θεραπείας Prevena™.....	295
Διάρκεια θεραπείας Prevena™	296
Αφαίρεση του επιδέσμου	297
Δείκτες και ειδοποιήσεις της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125	298
Λειτουργία VisiCheck™ της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125	299
Επιδιόρθωση διαρροής.....	300
Έλεγχος της σύνδεσης του δοχείου με τους σωλήνες.....	300
Ενδείξεις ότι έχει διορθωθεί η διαρροή	300
Δείκτης πίεσης επιδέσμου Prevena™	301
Απόρριψη της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125	301
Αντικατάσταση μπαταριών στη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 ..	301
Οδηγίες για τον ασθενή	302
Καθημερινή χρήση.....	302
Ύπνος.....	302

Ντους και μπάνιο	302
Επίπονη σωματική δραστηριότητα	303
Καθαρισμός	303
Απόρριψη συσκευής	303
Χρήση του επιδέσμου Prevena™ με τις μονάδες θεραπείας KCI V.A.C.®	303
Αντιμετώπιση συναγερμών	303
Σύνδεση του επιδέσμου Prevena™ στις μονάδες θεραπείας V.A.C.®	304
Ρύθμιση αρνητικής πίεσης στις μονάδες θεραπείας V.A.C.®	304
Προδιαγραφές	304
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	305
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	309
Στοιχεία επικοινωνίας πελατών	309
Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών	310

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA™

Τα στοιχεία επικοινωνίας με την ΚΚΙ βρίσκονται στο πίσω μέρος του παρόντος οδηγού.

Περιγραφή προϊόντος και προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα διαχείρισης τομών Prevena™ προορίζεται για τη διαχείριση του περιβάλλοντος χειρουργικών τομών και του ακέραιου δέρματος που τις περιβάλλει, σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών επιπλοκών, όπως π.χ. μόλυνση, με τη διατήρηση ενός κλειστού περιβάλλοντος μέσω της χρήσης ενός συστήματος θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης στην τομή. Το στρώμα αργύρου του επιδέσμου Prevena™ που έρχεται σε επαφή με το δέρμα μειώνει την αποίκιση μικροβίων στο ύφασμα.

Περιλαμβάνει τα εξής:

Έναν επίδεσμο Prevena™ Peel & Place™ και μια πηγή αρνητικής πίεσης, η οποία μπορεί να είναι μία από τις παρακάτω μονάδες θεραπείας ΚΚΙ:

- Μονάδα θεραπείας Prevena™ 125
- Μονάδα θεραπείας ActiV.A.C.®
- Μονάδα θεραπείας InfoV.A.C.®
- Μονάδα θεραπείας V.A.C.ATS®
- Μονάδα θεραπείας V.A.C. Freedom®
- Μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™

Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες

Όπως ισχύει για κάθε συνταγογραφούμενη ιατρική συσκευή, η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών και των πληροφοριών ασφαλείας πριν από τη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση του προϊόντος.

Όλα τα υλικά του συστήματος διαχείρισης τομών Prevena™ είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή/και αποτυχία επούλωσης του τραύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η θεραπεία Prevena™ θα πρέπει να εφαρμόζεται και να αφαιρείται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς, νοσηλευτές ή φροντιστές.

Συνθήκες βέλτιστης χρήσης

Για μέγιστο όφελος, το σύστημα Prevena™ θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση σε καθαρά τραύματα που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική σύγκλειση. Πρέπει να εφαρμόζεται για συνεχές διάστημα τουλάχιστον δύο ημερών και έως επτά ημερών το μέγιστο. Μπορεί να μεταφερθεί στο σπίτι μαζί με τον ασθενή. Ωστόσο, όλες οι αλλαγές του επιδέσμου Prevena™ θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άμεση ιατρική επίβλεψη.

Η θεραπεία Prevena™ δεν βοηθά στην αντιμετώπιση επιπλοκών που σχετίζονται με τα παρακάτω:

- ισχαιμία στην τομή ή στην περιοχή της τομής
- μη ιαθείσα ή ανεπαρκώς ιαθείσα μόλυνση
- ανεπαρκή αιμόσταση στην τομή
- κυτταρίτιδα στην περιοχή της τομής

Η θεραπεία Prevena™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανοικτών ή διανοιγμένων χειρουργικών τραυμάτων. Για την αντιμετώπιση τέτοιου είδους τραυμάτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του Συστήματος θεραπείας V.A.C.®.

Η θεραπεία Prevena™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους παρακάτω ασθενείς:

- ασθενείς με εύθραυστο δέρμα γύρω από την τομή, καθώς ενδέχεται να προκύψει δερματική ή ιστική βλάβη κατά την αφαίρεση του επιδέσμου Prevena™
- ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας από την τομή, η οποία σχετίζεται με τη χρήση αντιπηκτικών ή/και αναστολέων συσσωρευσης αιμοπεταλίων

Αντενδείξεις

- ευαισθησία στον άργυρο

Προειδοποιήσεις

Αιμορραγία: Προτού εφαρμόσετε το σύστημα διαχείρισης τομών Prevena™ σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών λόγω της χειρουργικής διαδικασίας ή συγχορηγούμενων θεραπειών ή/και συννοσηροτήτων, βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση και συμπλήρωση όλων των επιπέδων του ιστού. Εάν κατά τη θεραπεία παρουσιαστεί αιφνιδώς ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγία με μεγάλη ροή, ή εάν παρατηρηθεί έντονα κόκκινο αίμα στο σωλήνα ή στο δοχείο, ο ασθενής θα πρέπει να αφήσει τον επίδεσμο Prevena™ στη θέση του, να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 και να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια.

Μολυσμένα τραύματα: Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επούλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα, για σημεία μόλυνσης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα σημεία μόλυνσης είναι ο πυρετός, η ευαισθησία, το ερύθημα, το οίδημα, ο κνησμός, το εξάνθημα, η αυξημένη θερμοκρασία στο τραύμα ή στην περιτραυματική περιοχή, η πυώδης παροχέτευση ή η έντονη οσμή. Η μόλυνση μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετός, γάγγραινα, τοξικό σοκ, σηπτικό σοκ ή/και θανατηφόρο τραυματισμό. Ορισμένα σημεία/ορισμένες επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι η ναυτία, ο έμετος, η διάρροια, η κεφαλαλγία, η ζάλη, η λιποθυμία, η κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, ο αποπροσανατολισμός, ο υψηλός πυρετός, η ανθεκτική ή/και ορθοστατική υπόταση και η ερυθροδερμία (εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). Το στρώμα αργύρου του επιδέσμου Prevena™ δεν προορίζεται για τη θεραπεία μολύνσεων, αλλά για τη μείωση αποίκισης βακτηρίων στο ύφασμα. **Αν αναπτυχθεί μόλυνση, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία Prevena™ μέχρι να αντιμετωπιστεί η μόλυνση.**

Αλλεργική αντίδραση: Ο επίδεσμος Prevena™ διαθέτει επίστρωση από ακρυλικό συγκολλητικό και ένα στρώμα αργύρου που έρχεται σε επαφή με το δέρμα, τα οποία μπορεί να επιφέρουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε ακρυλικά συγκολλητικά ή στον άργυρο. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά, μην χρησιμοποιείτε επιδέσμους Prevena™. Εάν εμφανιστούν τυχόν σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ερεθισμού ή υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, οίδημα, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί αμέσως ιατρό. Εάν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ο ασθενής θα πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος Prevena™ πρέπει να αφαιρείται εάν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την ανάνηψη του ασθενούς.

Μαγνητική τομογραφία (MRI): Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας. Μην μεταφέρετε τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι επίδεσμοι Prevena™ μπορούν τυπικά να παραμένουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η διακοπή της θεραπείας Prevena™ κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας Prevena™.

Οι επίδεσμοι Prevena™ έχει αποδειχτεί ότι δεν ενέχουν κανέναν γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας με τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης: στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla ή λιγότερο, πεδίο χωρικής διαβάθμισης έως 720 Gauss / cm και μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) της τάξης των 3 W / kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος Prevena™ περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την οπτικοποίηση κατά τη χρήση ορισμένων συστημάτων απεικόνισης.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 ή τους επιδέσμους Prevena™ μέσα σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Δεν έχουν σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον και **θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως επικίνδυνα υλικά για πρόκληση πυρκαγιάς.** Σε περίπτωση επανέναρξης της θεραπείας Prevena™ έπειτα από θεραπεία με HBO, μην εφαρμόσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο. Πρέπει να εφαρμοστεί καινούργιος επίδεσμος.

Πλήρες δοχείο: Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη χρήση του συστήματος Prevena™, το δοχείο γεμίσει με υγρό, γεγονός που επισημαίνεται από την "Ειδοποίηση μέγιστης χωρητικότητας" ή το οποίο διαπιστώνεται με οπτικό έλεγχο, ο ασθενής θα πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να επικοινωνήσει με το θεράποντα ιατρό.

Τυπική λειτουργία: Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή υλικά που δεν παρέχονται με το σύστημα διαχείρισης τομών Prevena™. Για μια λίστα των αποδεκτών μονάδων θεραπείας με τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι επίδεσμοι Prevena™, ανατρέξτε στην ενότητα **Χρήση του επιδέσμου Prevena™ με μονάδες θεραπείας KCI V.A.C.®**, στη σελίδα 303.

Προφυλάξεις

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενούς μεταδιδόμενων παθογόνων, εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσής τους ή της εικαζόμενης μολυσματικής κατάστασης.

Περιμετρική εφαρμογή επιδέσμου: Αποφύγετε την περιμετρική εφαρμογή του επιδέσμου Prevena™. Σε περιπτώσεις που ο ιατρός κρίνει ότι τα οφέλη της περιμετρικής εφαρμογής του επιδέσμου Prevena™ υπερτερούν του κινδύνου διαταραχής του κυκλοφορικού, θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην τεντώνετε ή σύρετε τον επίδεσμο κατά τη σταθεροποίησή του. Εφαρμόστε χαλαρά τον επίδεσμο και σταθεροποιήστε τις άκρες με μια ελαστική περιέδεση, αν είναι απαραίτητο. Είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους άπω παλμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Εάν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία και αφαιρέστε τον επίδεσμο.

Ηλεκτρόδια ή αγωγή γέλη: Μην αφήνετε τον επίδεσμο Prevena™ να έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ ή με άλλα ηλεκτρόδια ή αγωγίμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά τη λήψη ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Υλικά επίδεσης: Το σύστημα Prevena™ περιέχει ιοντικό άργυρο (0,019%). Η εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν άργυρο ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό αποχρωματισμό των ιστών.

- Χρησιμοποιείτε πάντα επιδέσμους και δοχεία Prevena™ από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν υποστεί φθορά.
- Όλα τα εξαρτήματα της μονάδας θεραπείας Prevena™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε κανένα εξάρτημα αυτού του συστήματος.
- Για την αποφυγή τραυματισμού στο δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το αυτοκόλλητο πλαίσιο του επιδέσμου κατά την εφαρμογή του.

Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης τομών Prevena™

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ξυρίστε την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί ο επίδεσμος ή τοποθετήστε κλιπ συγκράτησης σε αυτήν, για να βελτιώσετε τη συγκόλληση του επιδέσμου και την ακεραιότητα της σφράγισης.
2. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζονται για την εφαρμογή:
 - στείρο διάλυμα καθαρισμού τραύματος, π.χ. νερό, φυσιολογικός ορός ή οινόπνευμα
 - αποστειρωμένη γάζα ή άλλο υλικό για τον καθαρισμό του σημείου εφαρμογής
 - Σύστημα Prevena™ (Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί)
3. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, καθαρίστε το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα και στείρο διάλυμα καθαρισμού τραυμάτων κάνοντας κυκλικές κινήσεις από το κέντρο της χειρουργημένης περιοχής και προς τα έξω, για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο δεν περιέχει ξένα υλικά.
4. Ταμπονάρετε απαλά το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα. Για να διασφαλίσετε τη σωστή συγκόλληση του επιδέσμου, το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

Σωλήνες παροχέτευσης και συσκευές διαχείρισης άλγους

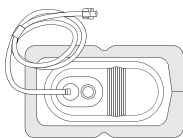
Το σύστημα Prevena™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με σωλήνες παροχέτευσης όσο και με συσκευές διαχείρισης άλγους, με την προϋπόθεση ότι ο επίδεσμος δεν έχει τοποθετηθεί επάνω από το σωλήνα, στο σημείο εξόδου του από το δέρμα. Οι χειρουργικές παροχτεύσεις πρέπει να περνούν κάτω από το δέρμα πέραν των ορίων του επιδέσμου και να λειτουργούν ανεξάρτητα από το σύστημα Prevena™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι επιτρέπεται η παράλληλη χρήση χειρουργικών παροχτεύσεων με τη θεραπεία Prevena™, το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως προέκταση ή ως δοχείο συλλογής της παροχέτευσης.

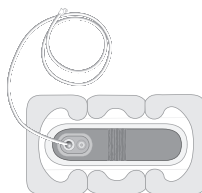
Επίδεσμος Prevena™ Peel & Place™ 13 cm και 20 cm

Υλικά κιτ επίδεσμου Prevena™ Peel & Place™

Το κιτ επίδεσμου Peel & Place™ περιλαμβάνει τα ακόλουθα αναλώσιμα υλικά μίας χρήσης.



Επίδεσμος Prevena™ Peel & Place™ 13 cm με δείκτη πίεσης επίδεσμου - ειδικά σχεδιασμένος επίδεσμος για εφαρμογή στη χειρουργημένη περιοχή **(μόνο για το κιτ των 13 cm)**



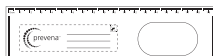
Επίδεσμος Prevena™ Peel & Place™ 20 cm με δείκτη πίεσης επίδεσμου - ειδικά σχεδιασμένος επίδεσμος για εφαρμογή στη χειρουργημένη περιοχή **(μόνο για το κιτ των 20 cm)**



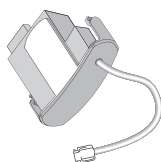
Prevena™ Patch Strips™ - χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση διαρροών γύρω από τον επίδεσμο



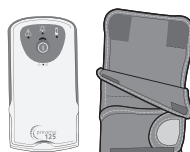
Σύνδεσμος V.A.C.® - χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του επίδεσμου Prevena™ σε μια μονάδα θεραπείας KCI V.A.C.®



Χάρακας - Η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ανάγκες, για να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επίδεσμου.



Δοχείο συστήματος Prevena™ 45 mL - αποστειρωμένο δοχείο για τη συλλογή εξιδρώματος του τραύματος



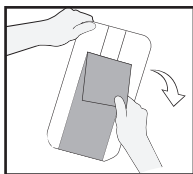
Μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 - χορηγεί αρνητική πίεση στη χειρουργημένη περιοχή. Η μονάδα τροφοδοτείται από μπαταρία. Η μη αποστειρωμένη τσάντα μεταφοράς για τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 παρέχεται για τη διευκόλυνση της κινητικότητας του ασθενούς.

Οδηγίες εφαρμογής επιδέσμου

(Στις παρακάτω εικόνες με τα βήματα χρησιμοποιείται ο επίδεσμος Prevena™ Peel & Place™ 20 cm)

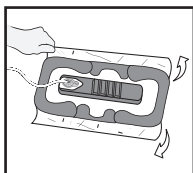
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο επίδεσμος καλύπτει τον ομφαλό, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, ο ομφαλός θα πρέπει να πληρωθεί εντελώς με γάζα εμποτισμένη με αντιμικροβιακό πετρέλαιο.

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του επιδέσμου και αφαιρέστε τον επίδεσμο και τις αυτοκόλλητες ταινίες με άσηπτη τεχνική. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει σκιστεί ή εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση αποστείρωσης.

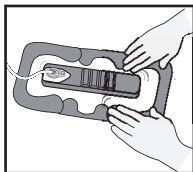


2. Αποκολλήστε απαλά την κεντρική ταινία από το πίσω μέρος του επιδέσμου, αποκαλύπτοντας τα πτερύγια και την αυτοκόλλητη επιφάνεια.

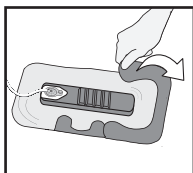
3. Κεντράρετε και εφαρμόστε τον επίδεσμο πάνω στο κλειστό τραύμα ή στην τομή, διασφαλίζοντας ότι το αυτοκόλλητο δεν θα έρχεται σε επαφή με την χειρουργική σύγκλιση ή δεν θα την καλύπτει. Τοποθετήστε τον επίδεσμο στον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να μην δημιουργούνται έντονες αναδιπλώσεις ή στρεβλώσεις στο σωλήνα.



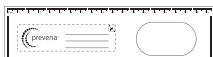
4. Αφαιρέστε τα υπόλοιπα αυτοκόλλητα καλύμματα στο κάτω μέρος του επιδέσμου, πιάνοντας τα κάτω πτερύγια και τραβώντας τα απαλά.



5. Πιέστε σταθερά γύρω από τον επίδεσμο, για να διασφαλίσετε τη σωστή σφράγιση στα σημεία επαφής του αυτοκόλλητου με το δέρμα.



6. Αφαιρέστε τα άνω στρώματα σταθεροποίησης.

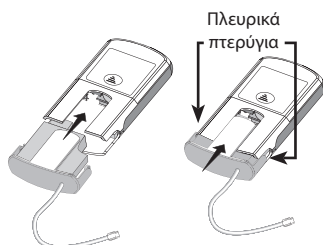


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαιρούμενη ετικέτα στον παρεχόμενο χάρακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ανάγκες, για να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επιδέσμου.

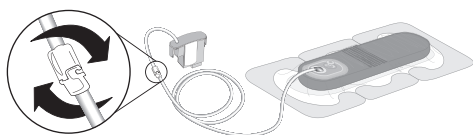
Χρήση του επιδέσμου Prevena™ με τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125

Σύνδεση του επιδέσμου Prevena™ με τις μονάδες θεραπείας Prevena™ 125

1. Αφαιρέστε το δοχείο συστήματος Prevena™ 45 mL από την αποστειρωμένη συσκευασία. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει σκιστεί ή εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση αποστείρωσης.

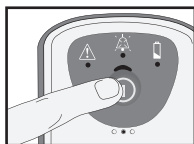


2. Εισαγάγετε το δοχείο στη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 και σύρετέ το προς τα μέσα μέχρι να ασφαλίσει (να ακουστεί κλικ). Το δοχείο έχει εισαχθεί πλήρως όταν τα πλευρικά πτερύγια εφαρμόζουν πλήρως στο σώμα της μονάδας θεραπείας.

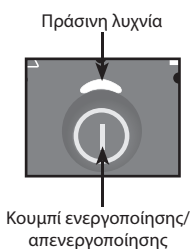


3. Συνδέστε τους σωλήνες του επιδέσμου με τους σωλήνες του δοχείου, περιστρέφοντας τους συνδέσμους μέχρι να ασφαλίσουν.
4. Ξεκινήστε τη θεραπεία.

Ενεργοποίηση της μονάδας θεραπείας Prevena™

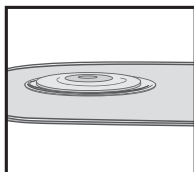


1. Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης για δύο δευτερόλεπτα. Ένα ηχητικό σήμα (μπιπ) θα επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία έχει ενεργοποιηθεί. Μια πράσινη λυχνία στο μπροστινό μέρος της μονάδας δείχνει ότι η θεραπεία έχει ενεργοποιηθεί.

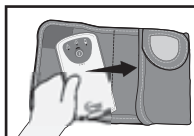


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με το πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης ξεκινά και ο κύκλος ζωής 192 ωρών (οκτώ ημέρες αναμενόμενης διάρκειας λειτουργίας) της μονάδας θεραπείας. Η απενεργοποίηση της μονάδας θεραπείας σταματά το μετρητή του κύκλου ζωής. Η ενεργοποίηση της μονάδας θεραπείας για άλλους λόγους εκτός της θεραπείας μειώνει τον κύκλο ζωής της μονάδας θεραπείας. Συνιστάται να μην πατήσετε το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη θεραπεία.

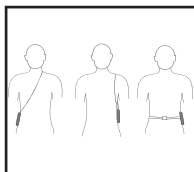
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα θεραπείας, πιέστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης για πέντε δευτερόλεπτα.



2. Με τη θεραπεία ενεργοποιημένη, αξιολογήστε την κατάσταση του επιδέσμου, προκειμένου να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της σφράγισης.
- Ο επίδεσμος θα πρέπει να έχει ζαρωμένη εμφάνιση και το αφρώδες μαξιλαράκι θα πρέπει να είναι συμπιεσμένο.
 - Ο δείκτης πίεσης στον επίδεσμο θα πρέπει να είναι σε θέση σύμπτυξης.
 - Αν υπάρχει ένδειξη διαρροής, ανατρέξτε στην ενότητα **Δείκτες και ειδοποιήσεις της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125**, στη σελίδα 298.



3. Τοποθετήστε τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125. Βεβαιωθείτε ότι ο πίνακας λειτουργιών είναι ορατός μέσω του ανοίγματος της τσάντας μεταφοράς, όταν ανασκλώνετε την μπροστινή πτυχή.



4. Η τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125 διαθέτει ενσωματωμένη θηλιά ζώνης και ξεχωριστό ρυθμιζόμενο ιμάντα για διάφορους τρόπους τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τυλίγετε τον ιμάντα της τσάντας μεταφοράς ή τη σωλήνωση του επιδέσμου γύρω από το λαιμό.

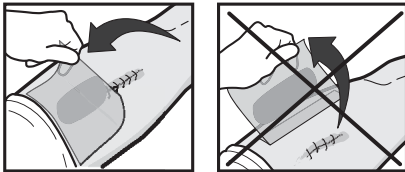
Διάρκεια Θεραπείας Prevena™

- Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συνεχής για τουλάχιστον δύο ημέρες έως επτά ημέρες το μέγιστο.
- Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας μετά από 192 ώρες (οκτώ ημέρες) λειτουργίας αθροιστικά.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευόμαστε να επικοινωνούν με το θεράποντα ιατρό τους και να μην απενεργοποιούν τη θεραπεία, εκτός εάν:
 - ο θεράπων ιατρός δώσει σχετικές οδηγίες
 - εμφανιστεί αιφνίδια αιμορραγία ή αιμορραγία μεγάλης ροής, κατά τη διάρκεια της θεραπείας
 - υπάρχουν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή μόλυνσης
 - το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό
 - οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν
 - υπάρχουν ειδοποιήσεις του συστήματος προς αντιμετώπιση
- Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με το θεράποντα ιατρό εάν η μονάδα θεραπείας απενεργοποιηθεί και δεν είναι δυνατή η επανεκκίνησή της πριν από την προγραμματισμένη λήξη της θεραπείας ή εάν το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό.
- Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει στο θεράποντα ιατρό για την αφαίρεση του επιδέσμου.

Αφαίρεση του επίδεσμου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν έχετε ανασηκώσει τον επίδεσμο για να παρατηρήσετε το τραύμα, μην κολλήσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο, αλλά εφαρμόστε έναν καινούργιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι επίδεσμοι θα πρέπει πάντα να αφαιρούνται σύμφωνα με την κατεύθυνση των ραμμάτων και ΠΟΤΕ εγκάρσια.



1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 πιέζοντας παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για πέντε δευτερόλεπτα.
2. Τεντώστε απαλά και οριζόντια το οθόνιο/τον επίδεσμο, για να αποκολληθεί το αυτοκόλλητο από το δέρμα. Μην αποκολλάτε κάθετα. Αφαιρέστε το οθόνιο/τον επίδεσμο σύμφωνα με την κατεύθυνση των ραμμάτων και ΠΟΤΕ εγκάρσια.
3. Καθαρίστε τυχόν κατάλοιπα του αυτοκόλλητου, χρησιμοποιώντας γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα.

Αν πρόκειται να εφαρμοστεί νέος επίδεσμος:

1. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή της τομής είναι καθαρή, χρησιμοποιώντας γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα ή αντισηπτικό μαντηλάκι.
2. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς πριν εφαρμόσετε νέο οθόνιο.
3. Ακολουθήστε τις **Οδηγίες εφαρμογής επίδεσμου** στη σελίδα 294.

Δείκτες και ειδοποιήσεις της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125

Δείκτης προσοχής



Οπτικές ειδοποιήσεις - Δεν είναι δυνατή η απενεργοποίηση των σταθερών λυχνιών LED από το χρήστη. Οι οπτικές ειδοποιήσεις θα απενεργοποιούνται μόνον εφόσον έχει αντιμετωπιστεί η κατάσταση που τις ενεργοποίησε.

Ηχητικός συναγερμός (σίγαση)



Ηχητικές ειδοποιήσεις - Η προσωρινή σίγαση (παύση) των επαναλαμβανόμενων μπιπ (που μερικές φορές είναι αυξανόμενης έντασης) είναι δυνατή εάν πατήσετε μία φορά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Η ηχητική ειδοποίηση θα εμφανιστεί ξανά μετά από 60 λεπτά, εκτός εάν έχει αντιμετωπιστεί η κατάσταση που ενεργοποίησε την ειδοποίηση.

Στάθμη μπαταρίας



Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 θα παρέχει ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις, όπως φαίνεται παρακάτω.

Εάν δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν οι καταστάσεις που έχουν ενεργοποιήσει τις ειδοποιήσεις, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με το θεράποντα ιατρό. Για περαιτέρω υποστήριξη σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στην ενότητα **Στοιχεία επικοινωνίας πελατών**, στη σελίδα 309.

Ειδοποίηση διαρροής



Ένα μπιπ, μία σταθερή κίτρινη λυχνία.
Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση διαρροής**, στη σελίδα 300.

Όταν επιδιορθωθεί η διαρροή, η μονάδα θεραπείας θα ακυρώσει την ειδοποίηση.
Ενδέχεται να υπάρξει καθυστέρηση μεταξύ επιδιόρθωσης της διαρροής και παύσης της ειδοποίησης.

Ειδοποίηση πλήρους δοχείου



Δύο μπιπ, μία σταθερή κίτρινη λυχνία.

Ελέγξτε οπτικά το δοχείο. Εάν είναι πλήρες ή σχεδόν πλήρες, απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας και καλέστε αμέσως το θεράποντα ιατρό.

Ειδοποιήσεις χαμηλής στάθμης μπαταρίας



Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας - Ένα αργό μπιπ, μία σταθερή κίτρινη λυχνία. Αλλάξτε τις μπαταρίες εντός έξι ωρών.

Ειδοποίηση εξαιρετικά χαμηλής στάθμης μπαταρίας - Ένα μπιπ αυξανόμενης έντασης που επαναλαμβάνεται γρήγορα, μία σταθερή κίτρινη λυχνία. Αλλάξτε αμέσως τις μπαταρίες.

Η αντικατάσταση των μπαταριών θα ακυρώσει την ειδοποίηση.
Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντικατάσταση μπαταριών στη μονάδα Θεραπείας Prevena™ 125**, στη σελίδα 301.

Ειδοποίηση σφάλματος συστήματος



Ένα μπιπ αυξανόμενης έντασης που επαναλαμβάνεται γρήγορα, δύο σταθερές κίτρινες λυχνίες. Απενεργοποιήστε και μετά ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα.

Εάν η ειδοποίηση συνεχίζει να εμφανίζεται, ενημερώστε το θεράποντα ιατρό.

Ο κύκλος ζωής της συσκευής έχει λήξει



Τρεις σταθερές κίτρινες λυχνίες. Εάν ο κύκλος ζωής λήξει ενώ η μονάδα θεραπείας είναι ενεργοποιημένη, θα ακουστεί ένα μπιπ για 15 δευτερόλεπτα και έπειτα η μονάδα θεραπείας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Εάν η μονάδα θεραπείας είναι απενεργοποιημένη, έχει υπερβεί το χρόνο λειτουργίας και γίνει προσπάθεια ενεργοποίησής της, τότε η μονάδα θεραπείας θα εμφανίσει μια ειδοποίηση για τρία δευτερόλεπτα και μετά θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Καλέστε το θεράποντα ιατρό.

Λειτουργία VisiCheck™ της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125



Για τη διασφάλιση της σωστής εφαρμογής του επιδέσμου Prevena™, η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 παρέχει τη λειτουργία VisiCheck™.

Αν πιέσετε δύο φορές το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, η μονάδα θα εμφανίσει το ποσοστό διαρροής του συστήματος για τρία δευτερόλεπτα.



Για να αποφύγετε τους ενοχλητικούς συναγερμούς διαρροής, η κατάσταση του ρυθμού διαρροής θα πρέπει να είναι "Βέλτιστη" (ανάβει μία λυχνία) ή "Καλή" (ανάβουν δύο λυχνίες).



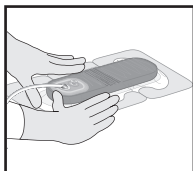
Εάν η λειτουργία VisiCheck™ εμφανίζει την ένδειξη "Οριακή" (ανάβουν τρεις λυχνίες) για το ρυθμό διαρροής, ανατρέξτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση διαρροής** παρακάτω για τις μεθόδους μείωσης του ρυθμού διαρροής του συστήματος. Ο ρυθμός διαρροής του συστήματος υπολογίζεται κάθε επτά δευτερόλεπτα. Εάν έχετε προβεί σε διορθωτική ενέργεια για τη μείωση του ρυθμού διαρροής, χρησιμοποιήστε στη συνέχεια τη λειτουργία VisiCheck™, για να επιβεβαιώσετε ότι ο ρυθμός διαρροής έχει διορθωθεί.

Όταν η μονάδα θεραπείας εντοπίσει μια διαρροή:

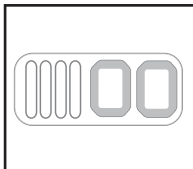
- Ενεργοποιούνται μια οπτική και μια ηχητική ειδοποίηση διαρροής. Ανατρέξτε στην ενότητα **Δείκτες και ειδοποιήσεις της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125**, στη σελίδα 298.
- Η μονάδα θεραπείας θα ενεργοποιείται συχνότερα.

Επιδιόρθωση διαρροής

(Στις παρακάτω εικόνες με τα βήματα χρησιμοποιείται ο επίδεσμος Prevena™ Peel & Place™ 20 cm)

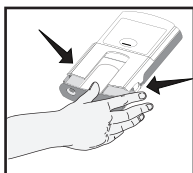


1. Όταν η μονάδα θεραπείας είναι ενεργοποιημένη, πιέστε αργά και σταθερά γύρω από τις άκρες του επίδεσμου, για να διασφαλίσετε την καλή επαφή μεταξύ του αυτοκόλλητου και του δέρματος.

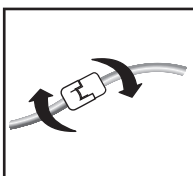


2. Εάν εντοπίσετε διαρροή, χρησιμοποιήστε τις αυτοκόλλητες ταινίες Prevena™ Patch Strips™ (υπάρχουν στη συσκευασία του επίδεσμου), για να σφραγίσετε τη διαρροή γύρω από τον επίδεσμο. Εάν υπάρχουν μεγάλες πτυχώσεις, τοποθετήστε τις αυτοκόλλητες ταινίες κατά μήκος της πτύχωσης και όχι κάθετα σε αυτήν.

Έλεγχος της σύνδεσης του δοχείου με τους σωλήνες



1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο έχει ασφαλίσει σωστά στη μονάδα θεραπείας. Όταν τοποθετηθεί το δοχείο, θα ακουστεί ένα διακριτό κλικ που υποδεικνύει ότι έχει εγκατασταθεί σωστά. Τα πλευρικά πτερύγια του δοχείου θα πρέπει να έχουν εφαρμόσει πλήρως στη μονάδα.

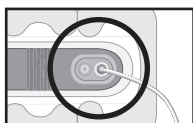


2. Ελέγξτε τους συνδέσμους των σωλήνων για να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά τοποθετημένοι και ασφαλισμένοι.

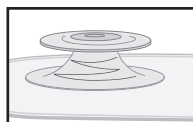
Ενδείξεις ότι έχει διορθωθεί η διαρροή

- Η μονάδα θεραπείας θα σιγήσει και θα μεταβεί σε διαλείπουσα λειτουργία.
- Ο ήχος ειδοποίησης διαρροής θα σταματήσει και η οπτική ειδοποίηση θα απενεργοποιηθεί. Ενδέχεται να υπάρξει μικρή καθυστέρηση ανάμεσα στη διόρθωση της διαρροής και την παύση της ειδοποίησης.

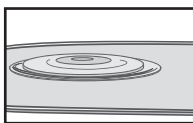
Δείκτης πίεσης επιδέσμου Prevena™



Κάθε επίδεσμος διαθέτει ένα δείκτη που δηλώνει πότε η πίεση στο σύστημα είναι σε αποδεκτό επίπεδο.



Δείκτης σε έκταση - μη αποδεκτή πίεση συστήματος.



Δείκτης σε σύμπτυξη - αποδεκτή πίεση συστήματος.

Απόρριψη της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125

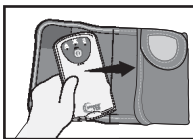
Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει τη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 στον ιατρό για απόρριψη. Απορρίπτετε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση μη κατάλληλης απόρριψης, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

Αντικατάσταση μπαταριών στη μονάδα θεραπείας Prevena™ 125

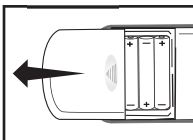
Η αντικατάσταση των μπαταριών θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά την εμφάνιση της ειδοποίησης για χαμηλή στάθμη μπαταρίας, προκειμένου να αποτρέπεται η διακοπή της θεραπείας.



1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας (πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για πέντε δευτερόλεπτα).



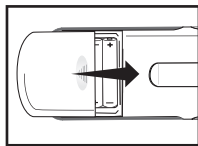
2. Αφαιρέστε τη μονάδα θεραπείας από την τσάντα μεταφοράς. Αναποδογυρίστε τη μονάδα θεραπείας για να αποκαλύψετε το πίσω μέρος της.



3. Εντοπίστε το κάλυμμα των μπαταριών, πιέστε το και σύρετέ το για να ανοίξει. Τοποθετήστε τρεις μπαταρίες AA (συνιστάται η χρήση μπαταριών λιθίου για βέλτιστη απόδοση) στην υποδοχή μπαταριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να αντικαθιστάτε πάντοτε με νέες μπαταρίες. Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα καινούργιες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο εσωτερικό της υποδοχής μπαταριών υπάρχει σήμανση "+" για το θετικό και "-" για τον αρνητικό πόλο, προκειμένου να τοποθετούνται σωστά οι μπαταρίες.



4. Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών.
5. Τοποθετήστε ξανά τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς.
6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας για να συνεχίσετε τη θεραπεία (πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης για δύο δευτερόλεπτα).

Οδηγίες για τον ασθενή

Μελετήστε τις ακόλουθες πληροφορίες μαζί με τον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο. Οι πληροφορίες αυτές συνοψίζονται στον Οδηγό ασθενούς του συστήματος θεραπείας Prevena™, ο οποίος πρέπει να παρέχεται στον ασθενή κατά το εξιτηριό του.

Καθημερινή χρήση

Η μονάδα θεραπείας Prevena™ είναι φορητή και αρκετά μικρή ώστε να μπορεί να φορεθεί κάτω από τα ρούχα κατά τη διάρκεια των συνήθων δραστηριοτήτων του ασθενούς που έχουν εγκριθεί από το θεράποντα ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ασθενής ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΥΘΙΖΕΙ τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο σε υγρό και πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα θεραπείας δεν θα πέσει στην μπανιέρα ή στο νιπτήρα, όπου υπάρχει κίνδυνος να βυθιστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 είναι ιατρική συσκευή και όχι παιχνίδι. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά, κατοικίδια και παράσιτα, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον επίδεσμο και στη μονάδα θεραπείας, και να επηρεάσουν την απόδοσή τους. Προστατέψτε τη μονάδα θεραπείας από σκόνη και χουδία.

Ύπνος

Συμβουλευστε τον ασθενή:

- να τοποθετεί τη μονάδα θεραπείας σε τέτοια θέση ώστε ο σωλήνας να μην μπορεί να στρεβλωθεί ή να συνθλιβεί.
- να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος η μονάδα θεραπείας να τραβηχτεί από το τραπέζι ή να πέσει στο πάτωμα κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Ντους και μπάνιο



Ενημερώστε τον ασθενή για τα ακόλουθα:

- Επιτρέπεται ελαφρύ ντους, αλλά όχι μπάνιο σε μπανιέρα.
- Κατά τη διάρκεια του ντους, η συσκευή και ο επίδεσμος θα πρέπει να προστατεύονται από εκτεταμένο άμεσο ψεκάσμο ή/ και εμβύθιση σε νερό.
 - Η ανάρτηση της μονάδας θεραπείας σε θήκη σαπουνιού/ σαμπουάν ή στο ντους μπορεί να είναι αποδεκτή εφόσον υπάρχει προστασία από εκτεταμένο άμεσο ψεκάσμο.
 - Ο επίδεσμος μπορεί να εκτεθεί σε κοινά σαπούνια για ντους και να ξεπλυθεί με νερό, χωρίς να έρθει σε άμεση επαφή με αυτό. Μην βυθίζετε τον επίδεσμο. Μην αφαιρείτε τον επίδεσμο.
- Όταν σκουπίζετε με πετσέτα, προσέξτε να μην διαταράξετε ή προκαλέσετε φθορά στον επίδεσμο.

Επίπονη σωματική δραστηριότητα

Ζητήστε συμβουλές από το θεράποντα ιατρό σχετικά με το πότε και σε ποιο βαθμό μπορείτε να ξεκινήσετε σωματικές δραστηριότητες. Συνιστάται οι ασθενείς να αποφεύγουν την επίπονη δραστηριότητα κατά τη χρήση του συστήματος θεραπείας Prevena™.

Καθαρισμός

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 και η τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125 μπορούν να καθαριστούν με ένα υγρό πανί και ήπιο διάλυμα σαπουνιού οικιακής χρήσης, που δεν περιέχει λευκαντικό.

Απόρριψη συσκευής

Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει τη μονάδα θεραπείας στον ιατρό για απόρριψη.

Απορρίψτε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση μη κατάλληλης απόρριψης, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

Χρήση του επιδέσμου Prevena™ με τις μονάδες θεραπείας KCI V.A.C.®

Σε ορισμένες περιπτώσεις, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού, οι επίδεσμοι Prevena™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με μια μονάδα θεραπείας KCI V.A.C.®.

Μόνο οι μονάδες θεραπείας ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ και V.A.C. Freedom® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κλειστές χειρουργικές τομές. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας θεραπείας για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μελετήστε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας του συστήματος θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VeraFlo™ (Ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.Ulta™. Η ενστάλαξη στο σημείο τομής μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση υγρού, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε έμβρεγμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν οι επίδεσμοι Prevena™ χρησιμοποιούνται με θεραπεία V.A.C.®, η λειτουργία αίσθησης πίεσης του τραύματος με επίδεσμο SensaT.R.A.C.™ στη μονάδα θεραπείας απενεργοποιείται. Αντ' αυτής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο δείκτης πίεσης του επιδέσμου Prevena™ (σελίδα 301), προκειμένου να επαληθεύεται ότι η πίεση στο σημείο τομής είναι αποδεκτή.

Αντιμετώπιση συναγερμών

Οι συναγερμοί της μονάδας θεραπείας KCI V.A.C.® απαιτούν έγκαιρη αντιμετώπιση. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση των συναγερμών, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας θεραπείας.

Σύνδεση του επιδέσμου Prevena™ στις μονάδες θεραπείας V.A.C.®



Σύνδεσμος V.A.C.®

Θα χρειαστεί ένας σύνδεσμος KCI V.A.C.® για τη σύνδεση του επιδέσμου Prevena™ σε μια μονάδα θεραπείας KCI V.A.C.®. Αυτός ο σύνδεσμος, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία επιδέσμου Prevena™, **πρέπει** να χρησιμοποιηθεί προκειμένου η θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης να λειτουργήσει αποτελεσματικά και με ακρίβεια. Δεν πρέπει να επιχειρηθεί καμία άλλη μέθοδος σύνδεσης του επιδέσμου στη μονάδα θεραπείας.



1. Συνδέστε τους σωλήνες του επιδέσμου Prevena™ στους σωλήνες του δοχείου της μονάδας θεραπείας V.A.C.® χρησιμοποιώντας το σύνδεσμο V.A.C.®:

- Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους
- Στρέψτε τους συνδέσμους γιαν να ασφαλισουν



2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στους σωλήνες του δοχείου είναι ανοιχτός.

Ρύθμιση αρνητικής πίεσης στις μονάδες θεραπείας V.A.C.®

Ενεργοποιήστε τη θεραπεία V.A.C.® στα -125 mmHg συνεχούς θεραπείας. Μην επιλέγετε άλλη ρύθμιση αρνητικής πίεσης, διακοπτόμενη λειτουργία ή λειτουργία DPC αρνητικής πίεσης.

Προδιαγραφές

Συνθήκες φύλαξης

Εύρος θερμοκρασίας -20°C έως 60°C (-4°F έως 140°F)
Εύρος σχετικής υγρασίας 15 - 95% χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασίας 5°C έως 40°C (41°F έως 104°F)
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης 1060 hpa (-381,9 m/-1253 πόδια)
(για βέλτιστη απόδοση) έως 700 hpa (3010 m/9878 πόδια)

Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

Το σύστημα θεραπείας Prevena™ έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005 (3η έκδοση).

IP24 - Προστασία από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 mm και από υδρούματα για σύντομα χρονικά διαστήματα.

Όλες οι ειδοποιήσεις έχουν ταξινομηθεί ως χαμηλής προτεραιότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-8:2006.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Παρότι ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με τους σκοπούς της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ σχετικά με την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), κάθε ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλεί παρεμβολές. Εάν υπάρχει υποψία παρεμβολής, μετακινήστε τον εξοπλισμό μακριά από ευαίσθητες συσκευές ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Οι φορητές και κινητές συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες.

Οι παρακάτω πίνακες τεκμηριώνουν τα επίπεδα συμμόρφωσης και τις κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου IEC 60601-1-2:2007 σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εντός του οποίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125. Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 πληροί επίσης το πρότυπο περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που σχετίζεται με τη χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας (IEC 60601-1-11:2010).

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 χρησιμοποιεί ισχύ ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Κατευθυντήριες οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	± 6 kV σε επαφή ± 8 kV στον αέρα	± 6 kV σε επαφή ± 8 kV στον αέρα	Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2: 2007, εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν εφαρμόζεται	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV τάση μεταξύ γραμμών ± 2 kV τάση από τη γραμμή προς τη γείωση	Δεν εφαρμόζεται	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% πτώση σε U_r) για 0,5 κύκλο 40% U_r (60% πτώση σε U_r) για 5 κύκλους 70% U_r (30% πτώση σε U_r) για 25 κύκλους <5% U_r (>95% πτώση σε U_r) για 5 κύκλους	Δεν εφαρμόζεται	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Συχνότητα ισχύος (50 Hz/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι εκείνα ενός τυπικού χώρου σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_r είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125

Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών ραδιοσυχνότητας από ακτινοβολία. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125 μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομποί) και της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz δεν εφαρμόζεται	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	δεν εφαρμόζεται	0,12	0,23
0,1	δεν εφαρμόζεται	0,37	0,74
1	δεν εφαρμόζεται	1,17	2,33
10	δεν εφαρμόζεται	3,69	7,38
100	δεν εφαρμόζεται	11,67	23,33


Για πομπούς με ονομαστική τιμή στη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση της ισχύουσας εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1, Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Κατευθυντήριες οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν εφαρμόζεται	<p>Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητων (RF) σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (η οποία υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού) από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία</p> $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m)</p> <p>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής¹, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων².</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον του εξοπλισμού, οι οποίες επισημαίνονται με το παρακάτω σύμβολο: </p>
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V m 80 MHz έως 2,5 GHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1, Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2, Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάχυση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

¹ Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής. Εάν η μετρημένη ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως είναι ο εκ νέου προσανατολισμός ή η εκ νέου τοποθέτηση της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125.

² Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150kHz, η ισχύς των πεδίων πρέπει να είναι μικρότερη από [V1] V/m.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται



Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αν έχει υποστεί ζημιά

IP24

Βαθμός προστασίας IP



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

STERILE R

Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Εύθραυστο



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Each

Πληροφορίες περιεχομένου



Όρια θερμοκρασίας



Συμπεριλαμβάνεται στη λίστα ETL
Συμμορφώνεται με το πρότυπο
AAMI STD ES60601-1
Είναι πιστοποιημένο κατά το πρότυπο
CSA STD C22.2 No. 60601-1

CE
0473

Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί
ιατροτεχνολογικών προϊόντων
(93/42/ΕΟΚ) και έχει υποβληθεί στις
διαδικασίες συμμόρφωσης που
αναφέρονται στην οδηγία του συμβουλίου

Rx only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ανατρέξτε στον Κλινικό οδηγό



Για μία μόνο χρήση

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Μη αποστειρωμένο



3,5
Ημερομηνία λήξης

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός παρτίδας



Μην επαναποστειρώνετε



Αυτό το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά, από κατάλληλο σημείο συλλογής. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Στοιχεία επικοινωνίας πελατών

Για ερωτήματα σχετικά με αυτό το προϊόν, τα αναλώσιμα, τη συντήρηση ή για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της KCI, επικοινωνήστε με την KCI ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της KCI ή:

Αν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.kci-medical.com

Εάν βρίσκεστε στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 ή επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.







KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



Όλα τα εμπορικά σήματα που αναφέρονται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία της KCI Licensing, Inc., των θυγατρικών της ή/και των δικαιούχων της.
©2015 KCI Licensing, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

PREVENA™ - HOITAJÄRJESTELMÄ INKISIOHAAVALLE

PREVENA™ PEEL & PLACE™ -SIDOS

KÄYTETTÄVÄKSI PREVENA™-HOITOUKSIKÖN JA
KCI V.A.C.® -HOITOUKSIKÖIDEN KANSSA

ASETUSOHJEET
VAIN LÄÄKÄREILLE

Rx Only



Sisällysluettelo

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus	321
Tärkeitä tietoja laitteen käyttäjille	321
Optimaalinen käyttö	321
Vasta-aihe	322
Varoitukset	322
Varotoimet	323
Hoitojärjestelmällä (Prevena™-hoitojärjestelmä inkisiohaavalle) hoidettavan alueen valmistelu sidosta varten	324
Tyhjennysletkut ja kivunhallintalaitteet	324
Prevena™ Peel & Place™ -sidos, 13 cm ja 20 cm	325
Prevena™ Peel & Place™ -sidospakkauksen osat	325
Sidoksen asettamisohjeet	326
Prevena™ -sidoksen käyttäminen Prevena™ 125 -hoitoyksikön kanssa	327
Prevena™-sidoksen liittäminen Prevena™ 125 -hoitoyksikköön	327
Prevena™-hoitoyksikön käynnistäminen	327
Prevena™-hoidon kesto	328
Sidoksen poistaminen	328
Prevena™ 125 -hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset	329
Vuodon korjaaminen	331
Säiliön ja letkun liitännän tarkistaminen	331
Onnistuneesti korjattu vuoto – tuntomerkit	331
Prevena™-sidoksen paineilmaisain	332
Prevena™ 125 -hoitoyksikön hävittäminen	332
Prevena™ 125 -hoitoyksikön paristojen vaihtaminen	332
Potilasohjeet	333
Päivittäinen käyttö	333
Nukkuminen	333
Suihku ja kylpeminen	333
Raskas liikunta	334

Puhdistus.....	334
Laitteen hävittäminen	334
Prevena™-sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa ..	334
Hälytysten kuittaaminen	334
Prevena™-sidoksen liittäminen V.A.C.®-hoitoyksikköön	334
V.A.C.®-hoitoyksiköiden alipaineen määrittäminen.....	335
Tekniset tiedot	335
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	335
Käytetyt symbolit	340
Yhteystiedot.....	340
Julkaistut tutkimukset	341

KÄYTTÖOHJEET

PREVENA™-HOITOJÄRJESTELMÄ INKISIOHAAVALLE

KCl:n yhteystiedot ovat oppaan takakannessa.

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Alipaineimuhoitoon perustuva Prevena™-hoitojärjestelmä inkisiohaavalle on tarkoitettu leikkaushaavojen sekä niitä ympäröivän ihon hoitoon potilailla, joilla on leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden, kuten infektioiden, riski. Prevena™-haavasidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa, mikä estää mikrobikolonisaatioiden muodostumista kankaaseen.

Tuotteen sisältö:

Prevena™ Peel & Place™ -sidos ja alipainelähde (esimerkiksi jokin seuraavista KCl:n hoitoyksiköistä):

- Prevena™ 125 -hoitoyksikkö
- V.A.C.ATS®-hoitoyksikkö
- ActiV.A.C.®-hoitoyksikkö
- V.A.C. Freedom® -hoitoyksikkö
- InfoV.A.C.®-hoitoyksikkö
- V.A.C.Ulta™-hoitoyksikkö

Tärkeitä tietoja laitteen käyttäjille

Lue käyttö- ja turvallisuusohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Ellei ohjeita noudateta, lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetun laitteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi.

Kaikkia haavanhoitojärjestelmän (Prevena™-hoitojärjestelmä inkisiohaavalle) kertakäyttöisiä osia saa käyttää vain kerran. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen tai infektion ja/tai estää haavan paranemisen.

VAROITUS: Prevena™-hoitojärjestelmän saa asettaa ja poistaa vain lääkäri, sairaanhoitaja tai muu hoitaja.

Optimaalinen käyttö

Parhaat tulokset saavutetaan, kun Prevena™-järjestelmä asetetaan suljetun haavan päälle välittömästi leikkauksen jälkeen. Järjestelmä puhdistaa kirurgisesti suljetun haavan ja sitä on pidettävä haavan päällä vähintään kaksi mutta enintään seitsemän vuorokautta. Järjestelmän voi lähettää potilaan mukana kotiin. Prevena™-sidos on kuitenkin aina vaihdettava lääkärin valvonnassa.

Prevena™-hoito ei auta seuraavien komplikaatioiden hoidossa:

- iskeemiset haavat tai haava-alueet
- hoitamaton tai huonosti hoidettu infektio
- riittämätön haavan hemostaasi
- haava-alueen selluliitti.

Prevena™-hoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita leikkaushaavoja. Näiden haavojen hoitoon on käytettävä V.A.C.®-hoitojärjestelmää.

Prevena™-hoitojärjestelmää on käytettävä harkiten seuraavilla potilailla:

- potilaat, joiden haavaa ympäröivä iho on hauras, sillä iho tai kudokset saattavat vaurioitua Prevena™-sidosta poistettaessa
- potilaat, joiden verenvuodon riski on suurentunut antikoagulanttien ja/tai trombosyyttiaggregaation estäjien käytön vuoksi.

Vasta-aihe

- yliherkkyys hopealle

Varoitukset

Verenvuoto: Ennen hoitojärjestelmän (Prevena™-hoitojärjestelmä inkisiohaavalle) käyttöä potilailla, joiden vuotokomplikaatioiden riski on kohonnut leikkauksen ja muiden samanaikaisten hoitojen ja/tai sairauksien takia, on tarkistettava, että hemostaasi on saavutettu ja kaikki kudokset on liitetty yhteen. Jos haava alkaa vuotaa verta äkillisesti tai runsaasti hoidon aikana tai jos letkuissa tai säiliössä näkyy verta, potilaan on jätettävä Prevena™-sidos paikoilleen, sammutettava Prevena™ 125 -hoitoyksikkö ja otettava heti yhteys lääkäriin.

Infektoituneet haavat: Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärin ja potilaiden/hoitajien on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan reuna-alueen kudosta ja tulehdusnestettä infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan reuna-alueilla, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita kuten kipua, epämiellyttävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion aiheuttamien komplikaatioiden oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu ja limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erythrodermia (punaihoisuus). Prevena™-sidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa käytetyn hopean tarkoituksena ei ole infektion hoito vaan bakteeripositiivisten kasvien ehkäiseminen kankaassa. **Jos infektio pääsee kehittymään, Prevena™-hoito on lopetettava infektion hoitamisen ajaksi.**

Allerginen reaktio: Prevena™-sidoksen kiinnityspinnassa on akryyliiimaa ja ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa. Nämä materiaalit saattavat aiheuttaa haitallisen reaktion potilaissa, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä akryyliiimoille tai hopealle. Älä käytä Prevena™-sidoksia, jos potilas on allerginen tai yliherkkä näille aineille. Jos potilas saa allergisen reaktion, ihoärsytyksen tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävää kutinaa, hänen on otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Jos potilaalle tulee keuhkoputken kouristus tai vakavampia allergisen reaktion oireita, hoitoyksikkö on sammutettava ja potilaan on otettava heti yhteys ensiapuun.

Defibrillaatio: Poista Prevena™-sidos, jos sidoksen asettamiskohdassa tarvitaan defibrillaatiota. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI): Prevena™ 125 -yksikkö ei sovellu magneettikuvaukseen. Älä vie Prevena™ 125 -hoitoyksikköä MRI-ympäristöön. Prevena™-sidosta voidaan tavallisesti käyttää potilaalla ilman mainittavaa riskiä MRI-ympäristössä. Prevena™-hoidon keskeyttäminen magneettikuvausajaksi saattaa heikentää Prevena™-hoidon tehoa. Prevena™-sidosten ei ole osoitettu aiheuttavan vaaratilanteita magneettikuvausympäristössä, jos niitä käytetään seuraavien ehtojen mukaisesti: staattisen magneettikentän voimakkuus enintään 3 teslaa, spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm ja koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Diagnostinen kuvannus: Prevena™-sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvannuslaitteissa.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie Prevena™ 125 -hoitoyksikköä tai Prevena™-sidosta HBO-kammioon. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kammiossa ja **ne saattavat aiheuttaa palovaaran**. Jos Prevena™-hoito aloitetaan uudelleen happihoidon jälkeen, sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava.

Säiliö täynnä: Jos säiliö tulee täyteen jotakin muuta nestettä kuin verta (järjestelmä hälyttää tai potilas havaitsee säiliön täyttymisen itse) Prevena™-järjestelmän käytön aikana, potilaan on sammuettava hoitoyksikkö ja otettava heti yhteys lääkäriin.

Tavanomainen käyttö: Käytä vain Prevena™-hoitojärjestelmän mukana toimitettuja lisävarusteita ja materiaaleja. Luettelo hyväksytyistä hoitoyksiköistä, joiden kanssa Prevena™-sidoksia voidaan käyttää, on kohdassa **Prevena™-sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa** sivulla 334.

Varotoimet

Tavanmukaiset varotoimet: Veren kautta siirtyvien patogeenien välittymisvaara on minimoitava noudattamalla tavanomaisia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden infektiokontrolleissa taudinmäärittämisestä tai otaksutusta infektiostatuksesta huolimatta.

Ympärisidos: Älä sido Prevena™-sidosta potilaan ympärille. Jos lääkäri päättää, että Prevena™-sidoksen ympärisidonnän hyödyt ovat verenkierrolle aiheuttavia riskejä suuremmat, sidosta on varottava venyttämästä tai vetämästä sen asettamisen aikana. Kiinnitä sidos löysästi ja kiinnitä reunat tarvittaessa kuminauhoilla. Distaalisen pulssin tunnusteleminen ja distaalisen verenkierron järjestelmällinen ja toistuva arvioiminen on tärkeää. Mikäli verenkierron heikkenemistä epäillään, keskeytä hoito ja poista sidos.

Elektrodit tai johtava geeli: Älä päästä Prevena™-sidosta kosketukseen EKG-elektrodien, muiden elektrodien tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai mittauksen aikana.

Sidoksen osat: Prevena™-järjestelmä sisältää ionisoitua hopeaa (0,019 %). Hopeaa sisältävien tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa väliaikaista kudosten värjäytymistä.

- Käytä vain steriilejä Prevena™-sidoksia ja -säiliöitä, joiden pakkaus on ehjä ja avaamaton.
- Kaikki Prevena™-hoitojärjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä. Järjestelmän osia ei saa käyttää uudelleen.
- Sidoksen reunassa on liimapinta. Vältä ihovaurioita asettamalla sidos suoraan iholle venyttämättä liimapintaa.

Hoitojärjestelmällä (Prevena™-hoitojärjestelmä inkisiohaavalle) hoidettavan alueen valmistelu sidosta varten

1. Poista ihokarvat ennen leikkausta alueelta, jolle sidos on tarkoitus asettaa. Karvoitus saattaa heikentää sidoksen kiinnittymistä ja tiiviyttä.
2. Ota kaikki sidoksen asettamisessa tarvittavat välineet valmiiksi esille:
 - steriiliä haavanpuhdistusainetta, esimerkiksi vettä, suolaliuosta tai alkoholia
 - steriiliä sideharsoa tai vastaavaa alueen puhdistamiseen
 - Prevena™-järjestelmä (tarkista pakkauksen viimeinen käyttöpäivä)
3. Puhdista haavan ympäristö leikkauksen jälkeen steriilillä sideharsolla ja steriilillä haavanpuhdistusaineella pyörivin liikkein. Aloita leikkausalueen keskeltä ja etene alueen reunaan kohden. Varmista, että kaikki ylimääräinen materiaali poistetaan alueelta.
4. Taputtele alue kuivaksi steriilillä sideharsolla. Alueen on oltava täysin kuiva, ennen kuin sidos asetetaan. Sidos ei ehkä tartu kunnolla, jos pinta on kostea.

Tyhjennysletkut ja kivunhallintalaitteet

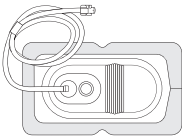
Prevena™-järjestelmää voidaan käyttää yhtä aikaa sekä tyhjennysletkujen että kivunhallintalaitteiden kanssa, kunhan sidosta ei aseteta juuri siihen kohtaan, jossa letku tulee ihon läpi. Kirurgisten dreeneiden on kuljettava ihon alla sidoksen ohi ja toimittava Prevena™-järjestelmästä erillisinä.

HUOMAUTUS: Kirurgisia dreenejä voidaan käyttää yhtä aikaa Prevena™-hoitojärjestelmän kanssa, mutta järjestelmää ei saa käyttää dreeneiden tyhjennykseen eikä nesteiden keräämiseen.

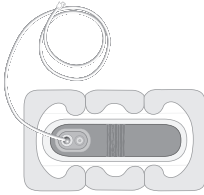
Prevena™ Peel & Place™ -sidos, 13 cm ja 20 cm

Prevena™ Peel & Place™ -sidospakkauksen osat

Peel & Place™ -sidospakkauksessa on seuraavat kertakäyttöiset osat:



Prevena™ Peel & Place™ -sidos, 13 cm ja paineilmaisin: pakkaus on suunniteltu erityisesti käytettäväksi leikkausalueen haavojen haavasidoksena. **(Vain 13 cm:n pakkaus)**



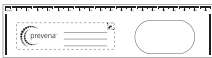
Prevena™ Peel & Place™ -sidos, 20 cm ja paineilmaisin: pakkaus on suunniteltu erityisesti käytettäväksi leikkausalueen haavojen haavasidoksena. **(Vain 20 cm:n pakkaus)**



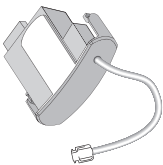
Prevena™ Patch Strips™ -kalvoliuskat vuotokohtien paikkaamiseen



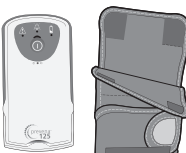
V.A.C.®-liittimellä Prevena™-sidos liitetään KCI V.A.C.® -hoitoyksikköön



Viivain – irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä



Prevena™-säiliö (45 ml) on steriili säiliö, johon haavanesteet kerätään



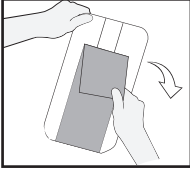
Prevena™ 125 -hoitoyksikkö luo leikkausalueelle alipaineen. Yksikkö toimii paristoilla. Steriloimaton Prevena™ 125 -kantolaukku helpottaa potilaan liikkumista

Sidoksen asettamisohjeet

(Seuraavissa kuvissa esimerkkinä on käytetty 20 cm:n Prevena™ Peel & Place™ -sidosta)

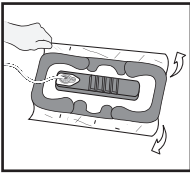
VAROITUS: Jos sidos peittää navan, napa on täytettävä antimikrobisella rasvaharsolla ennen sidoksen asettamista.

1. Avaa steriili pakkaus ja poista sidos ja kalvoliuskat aseptisesti. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on revennyt tai jos steriliyssiinetti ei ole ehjä.

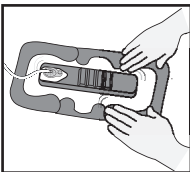


2. Vedä irti sidoksen takana kulkeva keskimmäinen suojanauha. Vetoliuskat ja liimapinta paljastuvat nauhan alta.

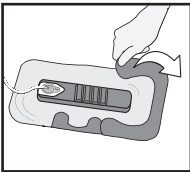
3. Keskitä sidos suljetun haavan tai leikkausviillon päälle. Varmista, ettei liimapinta kosketa tai peitä haavaa. Aseta sidos huolellisesti iholle siten, etteivät letkut jää puristuksiin tai mutkalle.



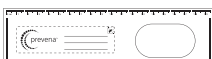
4. Poista nyt pohjaosan suojuksset vetämällä liuskoista kevyesti.



5. Painele liimapinta tiiviisti kiinni ihoon.



6. Poista ulkopinnan suojus.

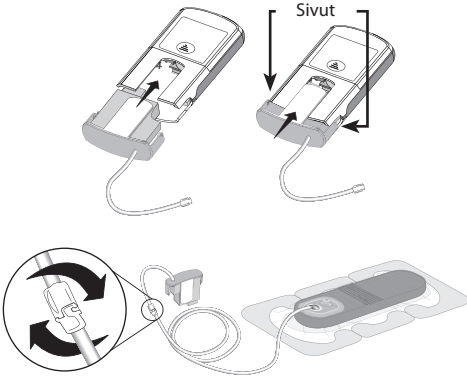


HUOMAUTUS: Viivaimen irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä.

Prevena™-sidoksen käyttäminen Prevena™ 125 -hoitoyksikön kanssa

Prevena™-sidoksen liittäminen Prevena™ 125 -hoitoyksikköön

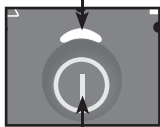
1. Poista Prevena™-järjestelmän säiliö (45 ml) steriilistä pakkauksesta. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rvennnyt tai jos steriiliyssiinetti ei ole ehjä.
2. Aseta säiliö Prevena™ 125 -hoitoyksikköön työntämällä sitä, kunnes se napsahtaa paikoilleen. Säiliö on paikoillaan, kun sen sivuilla olevat liuskat ovat samassa tasossa hoitoyksikön rungon kanssa.
3. Liitä sidoksen ja säiliön letkut yhteen kiertämällä liittimiä, kunnes ne lukittuvat.
4. Aloita hoito.



Prevena™-hoitoyksikön käynnistäminen



Vihreä merkkivalo

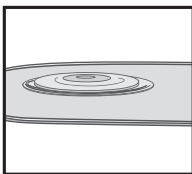


Käynnistys-/
sammutuspainike

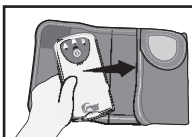
1. Pidä käynnistyspainiketta painettuna kahden sekunnin ajan. Laitteesta kuuluva piippaus vahvistaa, että järjestelmä on käynnistynyt ja hoito aloitettu. Hoitoyksikön etuosassa on vihreä merkkivalo, joka palaa, kun järjestelmä on käynnissä.

HUOMAUTUS: Käynnistyspainikkeen painaminen käynnistää hoitoyksikön 192 tunnin (odotettu käyttöaika kahdeksan vuorokautta) käyttöajan. Kun hoitoyksikkö sammutetaan, myös käyttöaikalaskuri sammuu. Vaikka hoitoyksikkö käynnistettäisiin muuta kuin hoidon suorittamista varten, hoitoyksikön käyttöaika vähenee silti. Käynnistyspainiketta ei ole suositeltavaa painaa, ennen kuin hoito voidaan aloittaa.

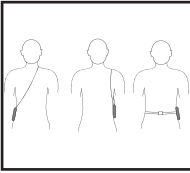
HUOMAUTUS: Hoitoyksikkö sammutetaan pitämällä käynnistyspainiketta painettuna viiden sekunnin ajan.



2. Tarkista sidoksen tiiviys, kun hoitoyksikkö on käynnistynyt:
 - Sidoksen on näytettävä rypistyneeltä ja vaahtomuovityynyyn on oltava puristuneena kasaan.
 - Sidoksen paineilmaisimen on oltava ala-asennossa.
 - Jos havaitset merkkejä vuodosta, lue ohjeet sivulla 329 kohdasta **Prevena™ 125 -hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset**.



3. Aseta hoitoyksikkö Prevena™ 125 hoitoyksikön kantolaukkuun. Varmista, että näyttö näkyy kantolaukun aukosta, kun laukun läppää nostetaan.



5. Prevena™ 125 -hoitoyksikön kantolaukun voi pujottaa lenkin avulla vyöhön tai sitä voi kantaa hihnassa.

VAROITUS: Älä kiedo kantolaukun hihnaa tai sidoksen letkua kaulan ympärille.

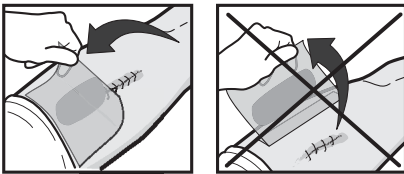
Prevena™-hoidon kesto

- Hoito jatkuu keskeytyksettä vähintään kaksi ja enintään seitsemän vuorokautta.
- Kun Prevena™ 125 -hoitoyksikkö on ollut käynnissä yhtäjaksoisesti yhteensä 192 tuntia (kahdeksan vuorokautta), se sammuu automaattisesti.
- Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin eikä sammuttamaan hoitoyksikköä paitsi:
 - hoitavan lääkärin määräyksestä
 - äkillisen runsaan verenvuodon sattuessa hoidon aikana
 - allergisen reaktion tai infektion oireiden ilmetessä
 - säiliön täytyessä nesteestä
 - kun paristot on vaihdettava
 - järjestelmähälytysten sattuessa.
- Pyydä potilasta ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos hoitoyksikkö sammuu eikä käynnisty uudelleen, vaikka hoitajakso ei ole vielä päättynyt, tai jos säiliö on täynnä.
- Kun hoitajakso on päättynyt, hoitava lääkäri poistaa sidoksen.

Sidoksen poistaminen

HUOMAUTUS: Jos haava halutaan tarkistaa ja sidosta nostetaan, sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava.

VAROITUS: Poista sidokset aina ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA koskaan poistaa ompeleita vastaan.



1. Sammuta Prevena™ 125 -hoitoyksikkö pitämällä käynnistyspainiketta painettuna viiden sekunnin ajan.
2. Irrota kalvo/sidos iholta vetämällä sitä rauhallisesti vaakatasossa. Älä nosta sidosta iholta ylöspäin. Poista kalvo/sidos ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA koskaan poistaa ompeleita vastaan.
4. Puhdista iholle mahdollisesti jäänyt liima alkoholiin kastetulla vanutupolla.

Uuden sidoksen asettaminen:

1. Varmista, että haava-alue on puhdas. Puhdista alue alkoholiin kastetulla vanutupolla tai antiseptisellä liinalla.
2. Anna ihon kuivua täysin ennen uuden kalvosidoksen asettamista.
3. Noudata sivulla 326 annettuja **sidoksen asettamisohjeita**.

Prevena™ 125 -hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset

Varoitusmerkki



Äänimerkki
(mykistetty)



Akun
varaustason ilmaisin



Hälytysvalot: Palavia merkkivaloja ei voi sammuttaa. Valot sammuvat vasta, kun hälytyksen aiheuttanut tilanne on korjattu.

Hälytysäänet: Hälytysäänet (toistuvat, mahdollisesti asteittain voimistuvat piippaukset) voidaan mykistää hetkeksi painamalla käynnistuspainiketta. Hälytysääni alkaa soida uudelleen 60 minuutin kuluttua, ellei hälytyksen aiheuttanut tilannetta ole korjattu.

Seuraavassa on esitelty Prevena™ 125 -hoitoyksikön valo- ja äänimerkit.

Ellei hälytyksen aiheuttanut tilannetta saada korjattua, potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Tarkempia ohjeita saa laitteen valmistajalta. Katso **Yhteystiedot** sivulla 340.

Vuoto



Yksi äänimerkki, yksi valo palaa.

Lisätietoja on luvussa **Vuodon korjaaminen** sivulla 331.

Kun vuoto on korjattu, hoitoyksikkö sammuttaa hälytyksen automaattisesti.

Vuodon korjaamisen ja hälytyksen sammumisen välillä voi olla viive.

Säiliö täynnä -hälytys



Kaksi äänimerkkiä, yksi keltainen valo palaa.

Tarkista säiliö. Jos säiliö on täynnä tai lähes täynnä, hoitoyksikkö on sammutettava ja potilaan on soitettava hoitavalle lääkäriin viipymättä.

Pariston vähäisen varauksen varoitukset



Pariston vähäisen varauksen hälytys: yksi pitkä äänimerkki, yksi keltainen valo palaa. Vaihda paristot kuuden tunnin kuluessa.

Akku tyhjä -hälytys: yksi nopeasti toistuva ja asteittain voimistuva äänimerkki, yksi keltainen valo palaa. Paristot on vaihdettava välittömästi.

Kun paristot on vaihdettu, hälytys sammuu automaattisesti. Katso sivu 332, **Prevena™ 125 -hoitoyksikön paristojen vaihtaminen**.

Järjestelmävirhe



Yksi nopeasti toistuva ja asteittain voimistuva äänimerkki, kaksi keltaista valoa palaa. Katkaise hoitoyksikön virta. Käynnistä uudelleen.

Jos hälytys jatkuu, potilaan on ilmoitettava asiasta hoitavalle lääkäriin.

Hoitoyksikön käyttöaika on päättynyt



Kolme keltaista valoa syttyy. Jos hoitoyksikön käyttöaika päättyy yksikön ollessa käynnissä, laitteesta kuuluu 15 sekunnin mittainen äänimerkki ja sitten hoitoyksikkö sammuu automaattisesti.

Jos hoitoyksikkö on jo sammutettu, kun käyttöaika päättyy, ja se yritetään käynnistää uudelleen, laitteesta kuuluu kolmen sekunnin mittainen merkkiäänä ja sitten hoitoyksikkö sammuu automaattisesti. Ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Prevena™ 125 -hoitoyksikön VisiCheck™-toiminto

Paras



Prevena™ 125 -hoitoyksikössä on VisiCheck™-toiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa, että Prevena™-sidos on kunnolla paikallaan.

Hoitoyksikkö näyttää vuototilanteen kolmen sekunnin ajan, kun käynnistyspainiketta painetaan kaksi kertaa peräkkäin.

Hyvä



Vuototilanteen olisi oltava paras mahdollinen (yksi merkkivalo) tai hyvä (kaksi merkkivaloa), jotta vältetään turhilta vuotohälytyksiltä (kuva

Heikko



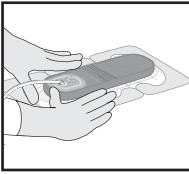
Jos tarkistus VisiCheck™-toiminnolla paljastaa, että järjestelmässä saattaa olla vuoto (kolme merkkivaloa), lue luvusta **Vuodon korjaaminen**, miten järjestelmän vuotamista voidaan minimoida. Järjestelmän vuototilanne tarkistetaan seitsemän sekunnin välein. Jos vuoto on korjattu, varmista VisiCheck™-toiminnolla, että tilanne on korjaantunut.

Kun hoitoyksikkö havaitsee vuodon,

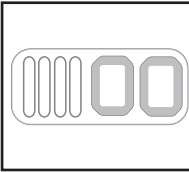
- yksikkö piippaa ja vuodon merkkivalo syttyy. Katso sivu 329, **Prevena™ 125 -hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset**.
- Hoitoyksikkö käynnistyy entistä tiheämmin.

Vuodon korjaaminen

(Seuraavissa kuvissa esimerkkinä on käytetty 20 cm:n Prevena™ Peel & Place™ -sidosta)

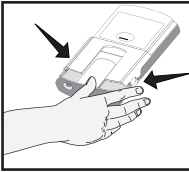


1. Kun hoitoyksikkö on käynnissä, painele sidoksen reunoja rauhallisesti ja varmista, että ne ovat tiiviisti ihoa vasten.

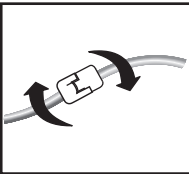


2. Jos löydät vuotokohdan, tiivistä se pakkauksen Prevena™ Patch Strips™ -kalvoliuskoilla. Jos sidoksessa on suuria ryppyjä, aseta kalvoliuskat kulkemaan rypyn suuntaisesti, ei ristikkäin rypyn yli.

Säiliön ja letkun liitännän tarkistaminen



1. Varmista, että säiliö on tiukasti kiinni hoitoyksikössä. Säiliö on kunnolla kiinni, kun se on napsautanut paikoilleen hoitoyksikköön ja säiliön sivuilla olevat liuskat ovat samassa tasossa hoitoyksikön rungon kanssa.

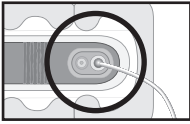


2. Tarkista letkun liittimet.

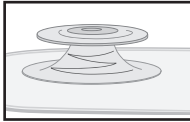
Onnistuneesti korjattu vuoto – tuntomerkit

- Hoitoyksikkö hiljenee ja käy vain satunnaisesti.
- Vuodon merkkiäänäni sekä hälytysvalo sammuvat. Vuodon korjaamisen ja hälytyksen sammumisen välillä voi olla pieni viive.

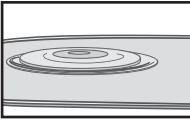
Prevena™-sidoksen paineilmaisin



Jokaisen sidoksen mukana on paineilmaisin, joka osoittaa, milloin järjestelmän paine on oikea.



Ilmaisim ylhäällä - järjestelmän paine on virheellinen.



Ilmaisim alhaalla - järjestelmän paine on oikea.

Prevena™ 125 -hoitoyksikön hävittäminen

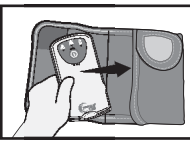
Kun hoitajakso päättyy, potilas palauttaa Prevena™ 125 -hoitoyksikön lääkärille hävitettäväksi. Hävitä jätteet paikallisten säädösten mukaisesti. Jätteiden vääränlainen hävittäminen saattaa olla lakien ja säädösten vastaista.

Prevena™ 125 -hoitoyksikön paristojen vaihtaminen

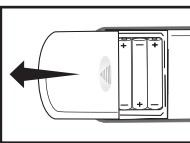
Paristot on vaihdettava mahdollisimman pian hälytyksen jälkeen, jotta hoito ei keskeydy paristojen varauksen loppumisen takia.



1. Sammuta hoitoyksikkö pitämällä käynnistyspainiketta painettuna viiden sekunnin ajan.



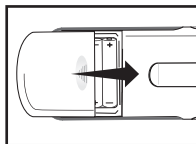
2. Ota hoitoyksikkö pois kantolaukusta. Käännä yksikön tausta esiin.



3. Työnnä paristolokeron kansi auki. Aseta paristolokeroon kolme AA-paristoa (litiumparistot takaavat parhaan suorituskyvyn).

HUOMAUTUS: Vaihda vanhat paristot aina uusiin, käyttämättömiin paristoihin. Älä käytä vanhoja ja uusia paristoja sekaisin.

HUOMAUTUS: Paristolokeron sisään on merkitty, miten päin paristot kuuluu asettaa (positiivinen napa kohtaan "+" ja negatiivinen kohtaan "-").



4. Sulje paristolokeron kansi.
5. Pakkaa hoitoyksikkö takaisin kantolaukkuun.
6. Käynnistä hoitoyksikkö pitämällä käynnistyspainiketta painettuna kahden sekunnin ajan.

Potilasohjeet

Käy seuraavat tiedot läpi yhdessä potilaan kanssa ennen potilaan kotiuttamista. Potilaalle annetaan mukaan Prevena™-hoitojärjestelmän potilasohje, jossa on yhteenveto tässä olevista ohjeista.

Päivittäinen käyttö

Prevena™-hoitojärjestelmä on kannettava laite, joka sopii esimerkiksi vaatteiden alle ja kulkee potilaan mukana päivän askareissa. Hoitavan lääkärin on selvitettävä potilaalle, millaiset askareet ovat hoidon aikana sallittuja.

VAROITUS: Hoitoyksikköä eikä sidosta saa upottaa nesteeseen. Potilaan on huolehdittava myös siitä, ettei hoitoyksikköä voi vahingossa vetää kylpyammeeseen tai pesualtaaseen, jossa se voi upota veteen.

VAROITUS: Prevena™ 125 -hoitoyksikkö on lääkintälaitte. Se ei ole lelu. Laite on pidettävä lasten, lemmikkien ja muiden ulkopuolisten ulottumattomissa. Muuten sidos ja hoitoyksikkö saattavat vaurioitua eivätkä ehkä toimi oikein. Pidä hoitoyksikkö puhtaana pölystä ja nukasta.

Nukkuminen

Kerro potilaalle seuraavat asiat:

- Hoitoyksikkö on sijoitettava siten, etteivät letkut jää mutkalle tai puristuksiin.
- Hoitoyksikön on oltava sellaisessa paikassa, ettei sitä voi vetää alas pöydältä tai pudottaa lattialle yön aikana.

Suihku ja kylpeminen



Peseytymistä koskevat seuraavat ohjeet:

- Suihkussa käyminen on sallittua, mutta kylpyyn ei voi mennä.
- Suihkun aikana sekä hoitoyksikkö että itse sidos täytyy suojata suoralta vesisuihkulta ja/tai veteen uppoamiselta.
 - Hoitoyksikön voi ripustaa saippuanpidikkeeseen tai suihkun päähän edellyttäen, ettei vesisuihku osu siihen suoraan.
 - Sidoskohta kestää pesun tavallisella suihkusaippualla ja huuhtelun käsin. Sidosta ei saa upottaa veteen. Sidosta ei saa irrottaa.
- Suihkun jälkeen on varottava repimästä sidosta pyyhkeellä.

Raskas liikunta

Kerro potilaalle, milloin on sopiva aika jatkaa liikkumista ja millainen fyysinen rasitus on sallittua. Raskas fyysinen rasitus ei ole suositeltavaa Prevena™-hoitojärjestelmän käytön aikana.

Puhdistus

Kerro potilaalle, että Prevena™ 125 -hoitoyksikön ja Prevena™ 125 -hoitoyksikön kantolaukun voi pyyhkiä puhtaaksi miedolla pesunesteellä kostutetulla liinalla (pesuneste ei saa sisältää valkaisuaineita).

Laitteen hävittäminen

Kun hoitajakso päättyy, potilas palauttaa hoitoyksikön lääkärille hävitettäväksi. Hävitä jätteet paikallisten säädösten mukaisesti. Jätteiden vääränlainen hävittäminen saattaa olla lakien ja säädösten vastaista.

Prevena™-sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.® -hoitoyksiköiden kanssa

Joissakin tapauksissa Prevena™-sidosta voidaan käyttää KCI V.A.C.® -hoitoyksikön kanssa hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Suljetuissa leikkaushaavoissa voidaan käyttää ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™- ja V.A.C. Freedom® -hoitoyksiköitä. Katso täydelliset käyttöohjeet hoitoyksikön käyttöoppaasta.

VAROITUS: Lue kaikki alipaineimuhoidojärjestelmän turvallisuustiedot ennen hoidon aloittamista.

VAROITUS: Et saa käyttää V.A.C.Ulta™-hoitoyksikön V.A.C. VeraFlo™-hoidon (huuhtelu) aikana. Jos haava-aluetta huuhdellaan, siihen saattaa kertyä nestettä, mikä saattaa aiheuttaa maseraatiota.

HUOMAUTUS: Kun Prevena™-sidoksia käytetään V.A.C.®-hoidossa, hoitoyksikön haavan paineen SensaT.R.A.C.™-tunnistustoiminto poistuu käytöstä. Haava-alueen hyväksyttävän paineen varmistamiseen on sen sijaan käytettävä Prevena™-sidoksen paineilmaisinta (sivu 332).

Hälytysten kuittaaminen

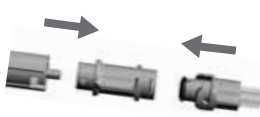
KCI V.A.C.® -hoitoyksikön hälytyksiin on reagoitava mahdollisimman nopeasti. Katso täydelliset tiedot hälytysten kuittamisesta käytettävän hoitoyksikön käyttöoppaasta.

Prevena™-sidoksen liittäminen V.A.C.®-hoitoyksikköön



V.A.C.®-Y-liitin

Prevena™-sidoksen liittämiseen KCI V.A.C.® -hoitoyksikköön tarvitaan KCI V.A.C.® -liitin. Liitin sisältyy Prevena™-sidospakkaukseen. Sitä **on käytettävä**, jotta haavan alipaineimuhoido olisi mahdollisimman tehokasta ja tarkkaa. Sidosta ei saa yrittää liittää hoitoyksikköön millään muulla menetelmällä.



1. Liitä Prevena™-sidoksen letku V.A.C.®-hoitoyksikön säiliön letkuun V.A.C.®-liittimellä:

- Työnnä liittimet yhteen.
- Kierrä liittimiä siten että ne lukittuvat.



2. Varmista, että säiliön letkun suljimen on auki.

V.A.C.[®]-hoitoyksiköiden alipaineen määrittäminen

Käynnistä V.A.C.[®]-hoito -125 mmHg:n jatkuvalla alipaineella. Älä käytä muita alipaineasetuksia, kuten jaksottaista tai DPC-tilaa.

Tekniset tiedot

Säilytysolosuhteet

Lämpötila-alue: -20...60 °C (-4...140 °F)
Suhteellinen ilmankosteus: 15 - 95 %, ei kondensoiva

Käyttöolosuhteet

Lämpötila-alue: 5...40 °C (41...104 °F)
Ilmanpaine: 1060 hpa (-381,9 m / -1253 jalkaa)
(optimaalinen suorituskyky) - 700 hpa (3010 m / 9878 jalkaa)

Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on helposti syttyvien anesteettien ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seoksia.

Prevena[™]-hoitojärjestelmä on luokiteltu tyyppin BF potilasta koskettavaksi osaksi standardin IEC 60601-1:2005 kolmannen painoksen mukaisesti.

IP24 - suojaus yli 12,5 mm:n kiinteiltä vierasesineiltä ja lyhytkestoisesti roiskuilta nesteiltä.

Kaikki hälytykset ovat alhaisen prioriteetin hälytyksiä standardin IEC 60601-1-8:2006 mukaisesti.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkömagneettiset häiriöt - Vaikka tämä laite vastaakin direktiivin 89/336/ETY sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia vaatimuksia, kaikki sähkölaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä. Jos häiriöitä epäillään, siirrä laite kauemmas herkistä välineistä tai ota yhteys valmistajaan.

Kannettavat radiotaajuiset laitteet saattavat aiheuttaa häiriöitä sähköisiin lääkintälaitteisiin.

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavissa taulukoissa kuvattujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Seuraavissa taulukoissa kuvataan IEC 60601-1-2:2007 -standardin mukaiset vaatimustenmukaisuustasot ja ohjeet Prevena[™] 125 -hoitoyksikön käyttöön soveltuvasta sähkömagneettisesta ympäristöstä. Prevena[™] 125 -hoitoyksikkö on myös kotihoidossa käytettäville laitteille sopivaa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin (IEC 60601-1-11:2010) mukainen.

Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettiset häiriöt

Prevena™ 125 -hoitoyksikkö soveltuu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Prevena™ 125 -hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.

Häiriötesti	Vaatimustenmu- kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Prevena™ 125 -hoitoyksikkö käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Luokka B	Paristokäyttöinen laite
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelu / flikkerit IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen häiriönsieto

Prevena™ 125 -hoitoyksikkö soveltuu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Prevena™ 125 -hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmu- kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on standardin IEC 60601-1-2: 2007 mukaan oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttö ±1 kV tulo/-lähtölinjat	Ei sovellettavissa	Paristokäyttöinen laite
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV maadoitus	Ei sovellettavissa	Paristokäyttöinen laite
Jännitteen pudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut päävirransyötössä IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % pud. U_r :ssa) 0,5 toimintajaksolle 40 % U_r (60 % pud. U_r :ssa) 5 toimintajaksolle 70 % U_r (30 % pud. U_r :ssa) 25 toimintajaksolle <5 % U_r (>95 % pud. U_r :ssa) 5 toimintajaksolle	Ei sovellettavissa	Paristokäyttöinen laite
Verkkotaajuus (50 Hz / 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava kaupallisille yrityksille tai sairaaloille tyypillisellä tasolla.
HUOMAUTUS: U_r on verkkovirtajännite ennen testitasosovellusta.			

Kannettavien radiotaajuisten laitteiden ja Prevena™ 125 -hoitoyksikön välinen suositusetäisyys

Prevena™ 125 -hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Prevena™ 125 -hoitoyksikön käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisia häiriöitä sijoittamalla kannettavat radiotaajuiset laitteet (lähettimet) ja Prevena™ 125 -hoitoyksikön seuraavassa suositellulla tavalla tiedonsiirtolaitteiden enimmäislähtövirran mukaisesti.

Lähettimen määritetty enimmäislähtövirta W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz...80 MHz ei sovellettavissa	80 MHz...800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz...2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	ei sovellettavissa	0,12	0,23
0,1	ei sovellettavissa	0,37	0,74
1	ei sovellettavissa	1,17	2,33
10	ei sovellettavissa	3,69	7,38
100	ei sovellettavissa	11,67	23,33


Jos lähettimen enimmäislähtövirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtövirta watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Pinnat, esineet ja henkilöt vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen absorboimalla ja heijastamalla sitä.

Ohjeet ja valmistajan lausunto – sähkömagneettinen häiriönsieto

Prevena™ 125 -hoitoyksikkö soveltuu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Prevena™ 125 -hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radio- taajuushäiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz... 80 MHz	Ei sovellettavissa	Kannettavia radiotaajuisia laitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettua suositusetäisyyttä lähempänä Prevena™ 125 -hoitoyksikköä tai sen osia kaapelit mukaan lukien. Suositeltu etäisyys Paristokäyttöinen laite
Säteilevä radio- taajuushäiriö IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz... 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz... 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \dots 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \dots 2,5 \text{ GHz}$ <p>P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtövirta watteina (W) ja d sen suositusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kohdepaikan sähkömagneettisen tutkimuksen¹ mukaan kiinteiden lähettimien kentän voimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen² vaatimustenmukaisuustaso.</p> <p>Häiriöitä saattaa ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: </p>

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Rakenteet, esineet ja henkilöt vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen absorboimalla ja heijastamalla sitä.

¹ Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisen tarkasti. Kiinteistä radiotaajuisista lähettimistä johtuvien sähkömagneettisten häiriöiden selvittämiseksi tulisi harkita sähkömagneettista kohdepaikan mittausta. Jos mitatut kentän voimakkuudet Prevena™ 125 -hoitoyksikön käyttöpaikassa ylittävät yllä mainitut vaatimustenmukaisuustasot, Prevena™ 125 -hoitoyksikön asianmukainen toiminta on varmistettava laitetta tarkkailemalla. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, Prevena™ 125 -hoitoyksikkö on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.

² Yli 150 kHz:n taajuuksilla kentän voimakkuuden on oltava alle [V1] V/m.

Käytetyt symbolit



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.

IP24

Suojaustaso



Potilasta koskettavien osien luokitus: BF-tyyppi

STERILE R

Steriloitu säteilyttämällä



Valmistuspäivä



Valmistaja



Särkyvää



Pidettävä kuivana



Each

Tietoa sisällöstä



Lämpötilarajat



ETL-hyväksyntä
Standardin AAMI STD ES60601-1 mukainen
Sertifiointi: CSA STD C22.2 No. 60601-1

CE
0473

Täyttää lääkintälaitedirektiivin
(93/42/ETY) vaatimukset.
Neuvoston direktiivissä säädetyt
vaatimustenmukaisuusmenettelyt
on tehty.

Rx only

VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.



Lue käyttöohjeet



Lue käyttöopas hoitavalle lääkärille



Kertakäyttöinen

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Ei ole steriili



Viimeinen käyttöpäivä

REF

Tuotenumero

LOT

Eränumero



Älä steriloi uudelleen



Käytetty tuote on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteeseen.
Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

Yhteystiedot

Jos sinulla on tuotetta, tarvikkeita tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:n tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:n valtuutettuun edustajaan. Voit myös soittaa tai käydä [www-sivuillamme](http://www.sivuillamme):

Muut maat: käy osoitteessa www.kci-medical.com.

Yhdysvallat: soita numeroon 1-800-275-4524 tai käy osoitteessa www.kci1.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249 Yhdysvallat

Julkaistut tutkimukset

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Julkaistu ensin sähköisessä muodossa]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.

- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.





KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



An Acelity Company

Kaikki tässä oppaassa käytetyt tavamerkit ovat KCI Licensing, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ja/tai lisenssinantajien omaisuutta.

©2015 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 416356 Rev A 6 / 2015



Acelity™

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™- FORBINDING

TIL BRUK MED PREVENA™-
BEHANDLINGSAPPARATET OG
KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

**BRUKSANVISNING FOR PÅFØRING
BARE FOR HELSEPERSONELL**

Rx Only

NO



Innhold

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk	349
Viktig informasjon for brukere.....	349
Optimale bruksforhold.....	349
Kontraindikasjon	350
Advarsler.....	350
Forholdsregler	351
Klargjøring av Prevena™-snitthåndteringssystemet	352
Drenasjeslanger og kontrollenheter for smertebehandling	352
Prevena™ Peel & Place™-forbinding 13 cm og 20 cm.....	353
Komponenter i Prevena™ Peel & Place™-forbindingssettet.....	353
Instruksjoner for bruk av forbindinger	354
Bruke Prevena™-forbindingen med Prevena™ 125-behandlingsapparatet.....	355
Koble Prevena™-forbindingen til Prevena™ 125-behandlingsapparater.....	355
Aktivere Prevena™-behandlingsapparatet.....	355
Prevena™-behandlingens varighet.....	356
Fjerning av bandasje.....	356
Indikatorer og varsler for Prevena™ 125-behandlingsapparatet	357
VisiCheck™-funksjonen på Prevena™ 125-behandlingsapparatet.....	358
Reparere en lekkasje	359
Kontroller beholder- og slangetilkoblingen.....	359
Indikasjoner på at en lekkasje er rettet opp.....	359
Trykkindikator for Prevena™-forbinding	360
Kassere Prevena™ 125-behandlingsapparatet.....	360
Skifte batteri på Prevena™ 125-behandlingsapparatet.....	360
Instruksjoner for pasienten.....	361
Daglig bruk.....	361
Sove.....	361
Dusje og bade.....	361

Anstrengende aktiviteter.....	361
Rengjøring	362
Kassering av apparatet	362
Bruke Prevena™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater.....	362
Alarmløsninger.....	362
Koble Prevena™-forbindingen til V.A.C.®-behandlingsapparater.....	362
Stille inn undertrykk på V.A.C.®-behandlingsapparatene	362
Spesifikasjoner	363
Elektromagnetisk kompatibilitet	363
Symboler som brukes	367
Kundekontaktinformasjon	367
Litteraturliste over publiserte studier	368

BRUKSANVISNING

PREVENA™-SNITTHÅNDBERØRINGSSYSTEM

KCI-kundekontaktinformasjon finner du bakerst i denne veiledningen.

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Prevena™-snitthåndteringssystemet er tiltenkt håndteringen av miljøet i kirurgiske snitt og omkringliggende frisk hud hos pasienter med risiko for å utvikle postoperative komplikasjoner, som infeksjon, ved å opprettholde et lukket miljø gjennom bruken av sårbehandling med undertrykk på snittet. Prevena™-forbindingens overflatelag med sølv reduserer mikrobiell kolonisering i stoffet.

Det består av følgende:

En Prevena™ Peel & Place™-forbinding og en kilde til undertrykk, som kan være én av følgende KCI-behandlingsapparater:

- Prevena™ 125-behandlingsapparat
- V.A.C.ATS®-behandlingsapparat
- ActiV.A.C.®-behandlingsapparat
- V.A.C. Freedom®-behandlingsapparat
- InfoV.A.C.®-behandlingssystem
- V.A.C.Ulta™-behandlingsapparat

Viktig informasjon for brukere

I likhet med reseptbelagte medisinske apparater kan det føre til feil produktytelse hvis du ikke leser alle instruksjoner og all sikkerhetsinformasjonen i sin helhet og følger dette.

Alle komponentene i Prevena™-snitthåndteringssystemet er kun til engangsbruk. Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

OBS! Prevena™-behandlingen skal bare påføres og fjernes av kvalifiserte leger, sykepleiere eller pleiere.

Optimale bruksforhold

Prevena™-systemet må påføres rene, kirurgisk lukkede sår umiddelbart etter operasjonen for å oppnå best mulig nytte. Det skal brukes kontinuerlig i minst to dager og opptil maksimalt sju dager. Systemet kan følge med pasienten hjem, men all bytting av Prevena™-forbinding må utføres under direkte medisinsk tilsyn.

Prevena™-behandlingen vil ikke være effektiv ved komplikasjoner knyttet til følgende:

- iskemi i snittet eller snittområdet
- ubehandlet eller ikke tilstrekkelig behandlet infeksjon
- utilstrekkelig hemostase i snittet
- cellulitt i snittområdet

Prevena™-behandling skal ikke brukes til å behandle åpne eller gjenåpnede kirurgiske sår. V.A.C.®-behandlingssystemet skal vurderes for behandling av disse sårene.

Prevena™-behandlingen skal brukes med forsiktighet hos følgende pasienter:

- pasienter med skjør hud omkring snittet, da de kan oppleve hud- eller vevsskade ved fjerning av Prevena™-forbindingen
- pasienter som har økt risiko for blødning fra snittet knyttet til bruken av antikoagulanter og/eller hemmere av plateaggregering

Kontraindikasjon

- følsomhet overfor sølv

Advarsler

Blødning: Før Prevena™-snitthåndteringssystemet anvendes på pasienter som har risiko for blødningskomplikasjoner grunnet operasjonsprosedyren eller tilhørende behandlinger og/eller komorbiditeter, må det sørges for at hemostase er oppnådd og at alle vevslag er approksimerte. Hvis det plutselig oppstår aktiv eller stor blødning under en behandling, eller hvis nytt blod kan sees i slangen eller i beholderen, skal pasienten la Prevena™-forbindingen sitte på, slå av Prevena™125-behandlingsapparatet og øyeblikkelig tilkalle akuttmedisinsk assistanse.

Infiserte sår: Som med enhver sårbehandling skal klinikere og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat for tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, oppsvulming, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussfylt utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk, septisk sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring, høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erythrodermi (et solbrentlignende utslett). Sølv i overflatelaget til Prevena™-forbindingen er ikke beregnet på å behandle infeksjon, men å redusere bakteriekoloniseringen i stoffet. **Hvis det utvikles infeksjon, skal Prevena™-behandlingen avbrytes til infeksjonen er behandlet.**

Allergisk reaksjon: Prevena™-forbindingen har en klebende overflate i akryl og et lag med sølv mot huden. Dette kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske eller hypersensitive mot klebestoff med akryl eller sølv. Hvis en pasient har en kjent allergi eller hypersensitivitet mot disse materialene, må du ikke bruke Prevena™-forbindinger. Hvis det utvikler seg tegn på en allergisk reaksjon, irritasjon eller hypersensitivitet, for eksempel rødhet, hevelse, utslett, urtikaria eller betydelig pruritus, skal pasienten konsultere en lege umiddelbart. Hvis det oppstår bronkospasme eller mer alvorlige tegn på en allergisk reaksjon, må pasienten slå av behandlingsapparatet og tilkalle medisinsk assistanse umiddelbart.

Defibrillering: Fjern Prevena™-forbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan dette hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

Magnetresonanstomografi (MR): Prevena™ 125-behandlingsapparatet er ikke MR-sikkert. Ikke ta Prevena™ 125-behandlingsapparatet inn i MR-omgivelsene. Prevena™-forbindingen kan vanligvis forbli på pasienten med minimal risiko i MR-omgivelser. Hvis Prevena™-behandlingen avbrytes under MR, kan Prevena™-behandlingen bli mindre effektiv. Prevena™-forbindinger utgjør ingen kjente farer i et MR-miljø med følgende bruksforhold: statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre, spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og maksimalt gjennomsnittlig SAR-nivå (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 3 W/kg for 15 minutter med skanning.

Diagnostisk avbildning: Prevena™-forbindingen inneholder metallisk sølv som kan forringe visualiseringen med visse avbildningsmodaliteter.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta med Prevena™ 125-behandlingsapparatet eller Prevena™-forbindingen inn i et hyperbart oksygenkammer. De er ikke utformet for et slikt miljø og skal anses å være en brannfare. Hvis Prevena™-behandlingen startes igjen etter HBO-behandling, skal ikke den tidligere brukte forbindingen brukes. Det må brukes en ny forbindelse.

Beholder full: Hvis beholderen blir full av væske under bruk av Prevena™-systemet, noe som indikeres av et varsel om maksimal kapasitet eller visuell inspeksjon, skal pasienten slå av behandlingsapparatet og kontakte behandlende lege.

Standarddrift: Ikke bruk tilbehør eller materialer som ikke leveres sammen med Prevena™-snitthåndteringssystemet. Du finner en liste over behandlingsapparater som kan brukes sammen med Prevena™-forbindinger, i delen **Bruke Prevena™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater** på side 362.

Forholdsregler

Standard forholdsregler: For å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener må du følge standard forholdsregler for infeksjonskontroll med alle pasienter i henhold til institusjonens retningslinjer, uavhengig av diagnose eller antatt infeksjonsstatus.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå å bruke Prevena™-forbindingen som heldekkende forbinding. I tilfeller hvor legen fastslår at fordelene av å bruke Prevena™-forbinding som heldekkende forbinding oppveier risikoen for sirkulatorisk risiko, skal det utvises ekstrem forsiktighet, slik at forbindingen ikke strekkes eller dras under festing. Fest forbindingen løst og stabiliser kantene med en elastisk forbinding hvis det er nødvendig. Det er avgjørende å palpere distalpuls systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis sirkulatorisk risiko mistenkes, skal behandlingen avbrytes og forbindingen fjernes.

Elektroder eller strømførende gel: Ikke la Prevena™-forbindingen komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller strømførende gel under elektronisk overvåking eller når det foretas elektroniske målinger.

Forbindingsdeler: Prevena™-forbindingen inneholder ionisk sølv (0,019 %). Påføring av produkter som inneholder sølv, kan føre til forbigående misfarging av vevet.

- Bruk alltid Prevena™-forbindinger og -beholdere fra sterile pakker som ikke har vært åpnet, og som ikke er skadet.
- Alle komponentene i Prevena™-behandlingsapparatet er bare til engangsbruk. Ikke bruk noen komponenter i dette systemet flere ganger.
- Hvis du vil unngå skade på huden, må du ikke trekke i eller strekke den klebende kanten på forbindingen når den festes.

Klargjøring av Prevena™-snitthåndteringssystemet

1. Før operasjonen må du barbere eller klippe operasjonsområdet der forbindingen skal brukes, for å gi bedre klebefeste til forbindingen og bedre forsegling.
2. Samle sammen alt du trenger før du begynner:
 - steril sårrensevæske, f.eks. vann, saltvannssoppløsning eller alkohol
 - sterilt gasbind eller annet materiale til å rengjøre påføringsområdet
 - Prevena™-systemet (kontroller utløpsdatoen på esken)
3. Etter operasjonen renser du bruksområdet med steril gasbind og steril sårrensevæske med en sirkelbevegelse som begynner i midten av operasjonsområdet og går utover, for å sikre at området er fritt for fremmedlegemer.
4. Klapp bruksområdet forsiktig tørt med sterilt gasbind. Hvis du vil sikre feste, må bruksområdet være helt tørt før forbindingen påføres.

Drenasjeslanger og kontrollenheter for smertebehandling

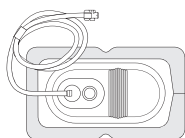
Prevena™-systemet kan brukes både med drenasjeslanger og smertebehandlingsenheter. Dette forutsetter at forbindingen ikke plasseres over slanger der disse kommer ut av huden. Kirurgisk drenasje må gå under huden utenfor kanten av forbindingen og fungere uavhengig av Prevena™-systemet.

MERKNAD: Selv om samtidig bruk av kirurgisk drenasje er tillatt med Prevena™-behandlingen, må ikke systemet brukes som et uttak eller en beholder for drenasjen.

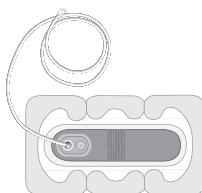
Prevena™ Peel & Place™-forbinding 13 cm og 20 cm

Komponenter i Prevena™ Peel & Place™-forbindingssettet

Peel & Place™-forbindingssettet inneholder følgende deler til engangsbruk.



Prevena™ Peel & Place™-forbinding – 13 cm med trykkindikator – en spesiallaget forbinding til bruk på operasjonsområdet
(bare 13 cm sett).



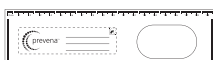
Prevena™ Peel & Place™-forbinding – 20 cm med trykkindikator – en spesiallaget forbinding til bruk på operasjonsområdet
(bare 20 cm sett).



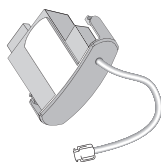
Prevena™ Patch Strips™ – brukes for å hjelpe til med å forsegle lekkasjer rundt forbindingen



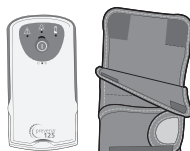
V.A.C.®-kontakt – brukes til å koble Prevena™-forbindingen til et KCI V.A.C.®-behandlingsapparat



Linjal – den avtakbare etiketten kan brukes etter behov til å notere datoen for påføring eller fjerning av forbindingen.



Prevena™-systembeholder på 45 ml – en steril beholder for oppsamling av sårvesker



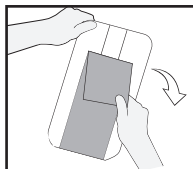
Prevena™ 125-behandlingsapparat – leverer undertrykk til operasjonsområdet. Apparatet drives av batteri. Den ikke-sterile bærevesken til Prevena™ 125-behandlingsapparatet følger med for å gi pasienten større bevegelsesfrihet.

Instruksjoner for bruk av forbindinger

(Illustrasjonene i trinnene nedenfor viser Prevena™ Peel & Place™-forbindingen – 20 cm)

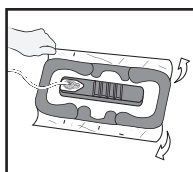
OBS! Hvis forbindingen dekker navlen, må navlen først fylles fullstendig med en antimikrobiell vaselinkompress.

1. Åpne den sterile forbindingspakken, og ta ut forbindingen og sårstripsene ved hjelp av aseptisk teknikk. Ikke bruk materialet hvis pakken har rift, eller hvis den sterile forseglingen er brutt.



2. Ta forsiktig av den midtre stripen bak på forbindingen for å finne tappene å dra i og klebeområdet.

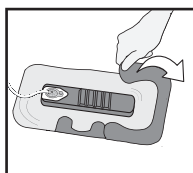
3. Sentrer og fest forbindingen over det lukkede såret eller snittet, og se til at klebeområdet ikke kommer i kontakt med eller dekker den kirurgiske lukkingen. Posisjoner forbindingen på pasienten slik at det ikke fører til skarpe bøyger eller krøller på slangene.



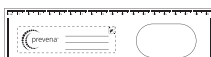
4. Fjern klebebeskyttelsen nederst ved å ta tak i tappene nederst og trekke forsiktig.



5. Trykk godt rundt forbindingen for å sikre en god forsegling der klebematerialet er i kontakt med huden.



6. Fjern de øvre stabiliseringslagene.

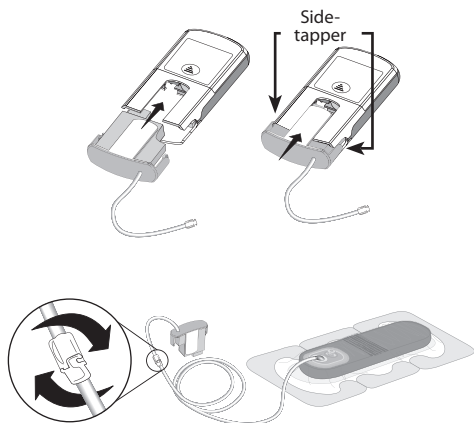


MERKNAD: Den avtakbare etiketten på den medfølgende linjalen kan brukes etter behov til å notere datoen for påføring eller fjerning av forbindingen.

Bruke Prevena™-forbindingen med Prevena™ 125-behandlingsapparatet

Koble Prevena™-forbindingen til Prevena™ 125-behandlingsapparater

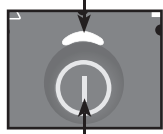
1. Ta Prevena™-systembeholderen på 45 ml ut av den sterile pakken. Ikke bruk materialet hvis pakken har rift, eller hvis den sterile forseglingen er brutt.
2. Sett beholderen inn i Prevena™ 125-behandlingsapparatet, og skyv den innover til den klikker på plass. Beholderen er ordentlig på plass når sidetappene er på linje med hoveddelen av behandlingsapparatet.
3. Koble forbindingsslangen til beholderslangen ved å vri kontaktene til de låses på plass.
4. Start behandlingen.



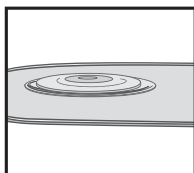
Aktivere Prevena™-behandlingsapparatet



Grønn lampe



Av/på-knapp

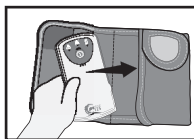


1. Når du vil begynne behandlingen, holder du av/på-knappen inne i to sekunder. En lyd bekrefter at behandlingen er på. En grønn LED-lampe foran på apparatet indikerer at behandlingen er på.

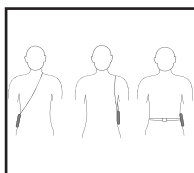
MERKNAD: Når du trykker på av/på-knappen, begynner den 192 timer (åtte dager) lange livssyklusen til behandlingsapparatet. Hvis behandlingsapparatet slås av, stopper livssyklusen. Hvis behandlingsapparatet slås på for andre formål enn å gi behandling, reduseres livssyklusen til behandlingsapparatet. Vi anbefaler at du ikke trykker på av/på-knappen før behandlingen skal starte.

MERKNAD: Du slår behandlingsapparatet av ved å holde av/på-knappen inne i fem sekunder.

2. Når behandlingen er på, kontrollerer du forbindingen for å sikre at forseglingen er intakt.
 - Forbindingen skal virke krøllete, og skumstøtten skal være klemt sammen.
 - Trykkindikatoren på forbindingen skal være i sammenslått stilling.
 - Hvis det er tegn på en lekkasje, kan du se avsnittet **Indikatorer og varsler for Prevena™ 125-behandlingsapparatet** på side 357.



3. Plasser behandlingsapparatet i bæresesken til Prevena™ 125-behandlingsapparatet. Kontroller at skjermen er synlig gjennom åpningen i bæresesken når frontklaffen er løftet.



4. Bæresesken til Prevena™ 125-behandlingsapparatet har en integrert beltehempe og en separat justerbar stropp som gir anledning til forskjellige plasseringer.

OBS! Ikke vikle bæreseskestroppen eller forbindingsslangen rundt halsen.

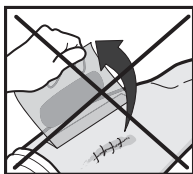
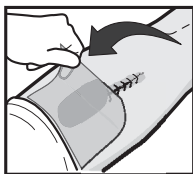
Prevena™-behandlings varighet

- Behandlingen skal pågå kontinuerlig i minst to dager og maksimalt sju dager.
- Prevena™ 125-behandlingsapparatet slår seg av automatisk etter 192 timer (åtte dager) med samlet kjøretid.
- Pasienter skal instrueres om å kontakte legen sin og ikke slå av behandlingen med mindre:
 - Det tilrådes av behandlende lege.
 - Det utvikler seg blødning plutselig eller i store mengder under behandling.
 - Det er tegn til allergisk reaksjon eller infeksjon.
 - Beholderen er full av væske.
 - Batteriene må byttes.
 - Systemvarsler må følges.
- Pasienten må få beskjed om å ta kontakt med behandlende lege hvis behandlingsapparatet slår seg av og ikke kan slås på igjen, før behandlingen er avsluttet, eller hvis beholderen blir full av væske.
- Når behandlingen er fullført, skal pasienten dra tilbake til den behandlende legen for å få forbindingen fjernet.

Fjerning av bandasje

MERKNAD: Hvis du løfter forbindingen for å undersøke såret, må ikke den samme forbindingen festes på nytt. Påfør en ny forbindelse.

ADVARSEL: Forbindingene skal alltid fjernes i samme retning som stingene, og ALDRI på tvers av stingene.



1. Slå av Prevena™ 125-behandlingsapparatet ved å holde av/på-knappen inne i fem sekunder.
2. Strekk overtrekket/forbindingen forsiktig horisontalt for å løsne klebeområdene fra huden. Ikke trekk det av loddrett. Fjern overtrekket/forbindingen i samme retning som stingene, ALDRI på tvers av stingene.
3. Fjern eventuelle rester av klebematerialet med en vattpinne med alkohol.

Hvis en ny forbindelse skal påføres, må du gjøre følgende:

1. Sørg for at snittområdet er rent, ved å bruke en vattpinne med alkohol eller en antiseptisk klut.
2. La huden tørke fullstendig før det påføres et nytt overtrekk.
3. Følg instruksjonene under **Instruksjoner for bruk av forbindinger** på side 354.

Indikatorer og varsler for Prevena™ 125-behandlingsapparatet

Varselindikator



Visuelle varsler – kontinuerlig lysende lamper kan ikke slås av av brukeren. Visuelle varsler stopper bare når årsaken til varselet er rettet opp.

Hørbar alarm (dempet)



Hørbare varsler – du kan dempe gjentatte pip (som i noen tilfeller øker i volum) midlertidig (sette dem på pause) ved å trykke én gang på av/på-knappen. Det hørbare varselet gjenopptas etter 60 minutter med mindre årsaken til varselet er rettet opp.

Batterinivå



Prevena™ 125-behandlingsapparat har både hørbare og visuelle varsler som vist nedenfor.

Hvis varseltilstandene ikke kan rettes opp, må pasienten ta kontakt med den behandelende legen. Hvis du trenger mer produktstøtte, kan du se delen **Kundekontaktinformasjon** på side 367.

Varsel om lekkasje



Ett pip, én kontinuerlig lysende gul lampe.
Se delen **Reparere en lekkasje** på side 359.

Når en lekkasje er rettet opp, avbryter behandlingsapparatet varselet. Det kan forekomme en liten forsinkelse fra lekkasjen er rettet opp, til varselet opphører.

Varsel om full beholder



To pip, én kontinuerlig lysende gul lampe.

Inspiser beholderen. Hvis den er full eller nesten full, slår du av behandlingsapparatet og ringer den behandelende legen umiddelbart.

Varsler om lavt batterinivå



Varsel om lav batterikapasitet – ett langsomt pip, én kontinuerlig lysende gul lampe. Bytt batteriene innen seks timer.

Varsel om kritisk lavt batteri – ett gjentakende pip med økende volum, én kontinuerlig lysende gul lampe. Bytt batteriene umiddelbart.

Når batteriene byttes, avsluttes varselet. Se avsnittet **Skifte batteri på Prevena™ 125-behandlingsapparatet** på side 360.

Varsel om systemfeil



Ett gjentakende pip med økende volum, to kontinuerlig lysende gule lamper. Slå apparatet av og deretter på igjen.

Hvis varselet fortsetter, gir du beskjed til den behandlende legen.

Livssyklusen for apparatet har gått ut



Tre kontinuerlig lysende gule lamper. Hvis livssyklusen går ut mens behandlingsapparatet står på, høres det en pipelyd i 15 sekunder. Deretter slår apparatet seg automatisk av.

Hvis behandlingsapparatet er av og har overskredet kjøretiden, og behandlingsapparatet blir forsøkt påslått, varsler behandlingsapparatet i tre sekunder. Deretter slås det av automatisk. Kontakt behandlende lege.

VisiCheck™-funksjonen på Prevena™ 125-behandlingsapparatet

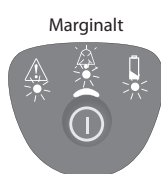


For å sikre riktig bruk av Prevena™-forbindingen har Prevena™ 125-behandlingsapparatet en VisiCheck™-funksjon.

Hvis du trykker to ganger på av/på-knappen, viser apparatet lekkasjehastigheten for systemet i tre sekunder.



For å forhindre unødvendige lekkasjealarmer må lekkasjehastigheten være best (én lampe lyser) eller god (to lamper lyser).



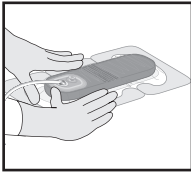
Hvis VisiCheck™-funksjonen viser en marginal lekkasjehastighet (tre lamper lyser), kan du se delen **Reparere en lekkasje** nedenfor for å få informasjon om metoder for å redusere systemets lekkasjehastighet. Systemets lekkasjehastighet beregnes hvert sjuende sekund. Hvis det iverksettes nødvendige tiltak for å redusere lekkasjehastigheten, brukes VisiCheck™-funksjonen etterpå for å verifisere at lekkasjehastigheten ble rettet opp.

Når behandlingsapparatet oppdager en lekkasje:

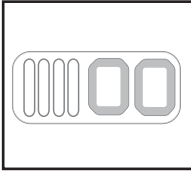
- Det aktiveres et visuelt og et hørbart varsel om lekkasje. Se avsnittet **Indikatorer og varsler for Prevena™ 125-behandlingsapparatet** på side 357.
- Behandlingsapparatet vil slås på oftere.

Reparere en lekkasje

(Illustrasjonene i trinnene nedenfor viser Prevena™ Peel & Place™-forbindingen – 20 cm)

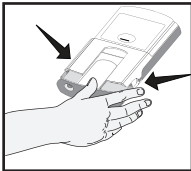


1. Mens behandlingsapparatet er på, trykker du sakte og bestemt rundt kanten på forbindingen for å sikre god kontakt mellom klebematerialet og huden.

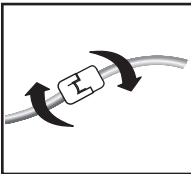


2. Hvis det finnes en lekkasje, bruker du Prevena™ Patch Strips™ (finnes i forbindingspakken) som hjelp til å forsegle lekkasjer rundt forbindingen. Hvis det er store skrukker på forbindingen, plasserer du sårstripsene slik at de går langs hele lengden av skrukken, og ikke på tvers av skrukken.

Kontroller beholder- og slangetilkoblingen



1. Kontroller at beholderen er låst ordentlig i terapienheten. Når beholderen er installert, skal det høres et spesielt klikk som angir at den sitter ordentlig på plass. Sidetappene på beholderen skal være på linje med apparatet.

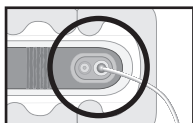


2. Kontroller slangekontaktene for å sikre at de sitter ordentlig og er låst.

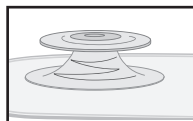
Indikasjoner på at en lekkasje er rettet opp

- Behandlingsapparatet blir stille og kjører bare periodisk.
- Hørbart varsel om lekkasje stopper. Visuelt varsel slås av. Det kan forekomme en liten forsinkelse mellom når lekkasjen er rettet opp og varselet avsluttes.

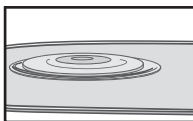
Trykkindikator for Prevena™-forbinding



Hver forbinding er utstyrt med en trykkindikator som viser når systemtrykket er på et akseptabelt nivå.



Indikator opp – systemtrykket er ikke akseptabelt.



Indikator ned – systemtrykket er akseptabelt.

Kassere Prevena™ 125-behandlingsapparatet

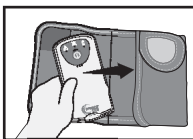
Når behandlingen er ferdig, skal pasienten returnere Prevena™ 125-behandlingsapparatet til legen for kassering. Alt avfall skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Feil kassering kan føre til brudd på forskrifter.

Skifte batteri på Prevena™ 125-behandlingsapparatet

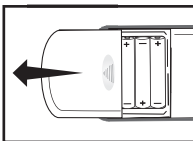
Bytting av batteri bør gjøres så raskt som mulig etter et varsel om lavt batterinivå for å forhindre nedetid i behandlingen.



1. Slå av behandlingsapparatet (hold av/på-knappen inne i fem sekunder).



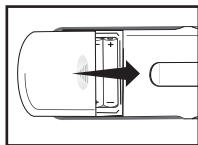
2. Ta behandlingsapparatet ut av bæresesken. Snu behandlingsapparatet for å se baksiden av apparatet.



3. Finn batteridekselet, og skyv det opp. Sett inn tre AA-batterier (litiumbatterier anbefales for optimal ytelse) i batterirommet.

MERKNAD: Erstatt alltid batteriene med nye batterier. Ikke bland nye batterier med brukte batterier.

MERKNAD: Innsiden av batterirommet er merket med "+" for positiv og "-" for negativ for å hjelpe deg med å sette batteriene inn riktig.



4. Lukk batteridekselet.
5. Legg behandlingsapparatet i bæresesken igjen.
6. Slå på behandlingsapparatet for å gjenoppta behandlingen (hold av/på-knappen inne i to sekunder).

Instruksjoner for pasienten

Gjennomgå den følgende informasjonen med pasienten før pasienten skrives ut. Denne informasjonen er oppsummert i pasientveiledningen for Prevena™-behandlingssystemet, som må leveres ut til pasienten når han/hun skrives ut.

Daglig bruk

Prevena™-behandlingssystemet er bærbar og liten nok til å kunne brukes under klærne ved normale pasientaktiviteter som er godkjent av den behandlende legen.

OBS! Instruer pasienten om IKKE Å BLØTLEGGE behandlingssystemet eller forbindingen, og sørge for at behandlingssystemet ikke trekkes ned i et badekar eller en vask der den kan dekkes av vann.

OBS! Prevena™ 125-behandlingssystemet er medisinsk utstyr. Det er ikke et leketøy. Hold det unna barn, kjæledyr og skadedyr, da de kan skade forbindingen og behandlingssystemet og påvirke ytelsen. Hold behandlingssystemet fritt for støv og lo.

Sove

Gi pasienten beskjed om følgende:

- Plasser behandlingssystemet slik at slangene ikke bøyes eller klemmes.
- Sørg for at behandlingssystemet ikke kan trekkes av bordet eller falle i gulvet når du sover.

Dusje og bade



Gi pasienten følgende anbefalinger:

- Lett dusj er tillatt, bading er ikke tillatt.
- Ved dusjing må apparatet og forbindingen beskyttes mot direkte vannstråler og mot å bli dekket av vann.
 - Det kan være greit å henge behandlingssystemet fra en såpe-/sjampoholder eller dusjhodet hvis det på den måten beskyttes mot direkte vannstråler.
 - Forbindingen tåler vanlig dusjsåpe, og den kan skylles med indirekte dusjstråler. Ikke bløtlegg forbindingen. Ikke fjern forbindingen.
- Ved tørking med håndkle, må man unngå å krølle eller skade forbindingen.

Anstrengende aktiviteter

Gi pasienten råd om når og på hvilket nivå de kan utøve fysisk aktivitet. Vi anbefaler at pasienter unngår anstrengende aktiviteter mens de bruker Prevena™-behandlingssystemet.

Rengjøring

Gi pasienten beskjed om at Prevena™ 125-behandlingsapparatet og bærevesken til Prevena™ 125-behandlingsapparatet kan tørkes av med en fuktig klut med mildt rengjøringsmiddel som ikke inneholder blekemiddel.

Kassering av apparatet

Når behandlingen er ferdig, skal pasienten levere inn behandlingsapparatet til legen for kassering. Alt avfall skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Feil kassering kan føre til brudd på forskrifter.

Bruke Prevena™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater

Etter forordning av den behandlende legen kan Prevena™-forbindinger i visse tilfeller brukes sammen med et KCI V.A.C.®-behandlingsapparat.

Behandlingsapparatene ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ og V.A.C. Freedom® kan brukes på lukkede kirurgiske snitt. Du finner en fullstendig bruksanvisning i brukerhåndboken for behandlingsapparatet.

ADVARSEL: Gjennomgå all sikkerhetsinformasjon for sårbehandlingssystemer med undertrykk før du starter behandlingen.

ADVARSEL: Må IKKE brukes med V.A.C. VeraFlo™-behandlingen (instillering) som leveres av V.A.C.Ulta™-behandlingsapparatet. Instillering i snittstedet kan føre til opphopning av væske, som igjen kan føre til maserasjon.

MERKNAD: Når Prevena™-forbindinger brukes med V.A.C.®-behandling, er registreringsfunksjonen for sårtrykk på SensaT.R.A.C.™-forbindingen deaktivert. Bruk i stedet trykkindikatoren for Prevena™-forbindingen (side 360) for å kontrollere at trykket på snittstedet er akseptabelt.

Alarmløsninger

Alarmene til KCI V.A.C.®-behandlingsapparatet må følges opp i tide. Du finner fullstendig informasjon om alarmløsninger i brukerhåndboken for det aktuelle behandlingsapparatet.

Koble Prevena™-forbindingen til V.A.C.®-behandlingsapparater



V.A.C.®-kontakt

Det kreves en KCI V.A.C.®-kontakt for å koble Prevena™-forbindingen til et KCI V.A.C.®-behandlingsapparat. Denne kontakten, som er tilgjengelig i Prevena™-forbindingspakken, **må** brukes for at sårbehandlingen med undertrykk skal fungere effektivt og nøyaktig. Det må ikke forsøkes noen annen metode for å koble forbindingen til behandlingsapparatet.



1. Koble Prevena™-forbindingslangen til beholderslangen til V.A.C.®-behandlingsapparatet med V.A.C.®-kontakten:

- Skyv kontaktene sammen.
- Vri kontaktene for å låse dem.



2. Pass på at klemmen på beholderslangen er åpen.

Stille inn undertrykk på V.A.C.®-behandlingsapparatene

Aktiver kontinuerlig V.A.C.®-behandling ved -125 mmHg. Ikke velg noen annen innstilling for undertrykk, vekslende modus eller DPC-modus for undertrykk.

Spesifikasjoner

Oppbevaringsforhold

Temperaturområde-20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)
Relativ fuktighet..... 15–95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde..... 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F)
Område for atmosfærisk trykk..... 1060 hpa (-381,9 m / -1253 fot)
(for optimal ytelse) til 700 hpa (3010 m / 9878 fot)

Utstyret bør ikke brukes i nærheten av brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.

Prevena™-behandlingssystemet er klassifisert som en anvendt del av type BF i henhold til IEC 60601-1:2005 (tredje utgave).

IP24 – beskyttelse mot faste gjenstander som er større enn 12,5 mm, og mot væskesprut i korte perioder.

Alle varsler er klassifisert som lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8:2006.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromagnetisk interferens – selv om dette utstyret samsvarer med hensikten i direktivet 89/336/EØS når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt elektrisk utstyr gi forstyrrelser. Hvis du mistenker forstyrrelse, flytter du utstyret bort fra følsomme apparater eller tar kontakt med produsenten.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.

Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i tabellene nedenfor.

Følgende tabeller viser samsvarsnivåer og retningslinjer fra IEC 60601-1-2 2007-standarden for de elektromagnetiske omgivelsene Prevena™ 125-behandlingsapparatet skal brukes i. Prevena™ 125-behandlingsapparatet oppfyller også standarden for elektromedisinsk kompatibilitet som gjelder bruk i hjemmemiljø (IEC 60601-1-11:2010).

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Prevena™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Prevena™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Gruppe 1	Prevena™ 125-behandlingsapparatet bruker bare radiofrekvensenergi til intern drift. Derfor har det svært lav radiofrekvensstråling, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvensstråling CISPR 11	Klasse B	Batteridrevet apparat
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke gjeldende	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Ikke gjeldende	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Prevena™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Prevena™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	I samsvar med IEC 60601-1-2: 2007 skal gulvene være dekket med syntetisk materiale, og relativ fuktighet skal være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangsledningene	Ikke gjeldende	Batteridrevet apparat
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Ikke gjeldende	Batteridrevet apparat
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledningene for strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) for 0,5 syklus 40 % U_r (60 % fall i U_r) for 5 sykluser 70 % U_r (30 % fall i U_r) for 25 sykluser < 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) for 5 sykluser	Ikke gjeldende	Batteridrevet apparat
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt ved kraftfrekvenser skal ligge på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERKNAD: U_r er nettspenningen før testnivået brukes.			

Anbefalte klaringsavstander mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og Prevena™ 125-behandlingsapparatet

Prevena™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte radioforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Prevena™ 125-behandlingsapparatet kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og Prevena™ 125-behandlingsapparatet som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangsstrøm for senderen W	Klaringsavstand etter senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz Ikke relevant	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	0,37	0,74
1	Ikke relevant	1,17	2,33
10	Ikke relevant	3,69	7,38
100	Ikke relevant	11,67	23,33


Når det gjelder sendere med en nominell maksimal utgangsstrøm som ikke er nevnt ovenfor, kan anbefalt klaringsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangsstrøm i watt (W) i tråd med senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder klaringsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle tilfeller. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra overflater, gjenstander og personer.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Prevena™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Prevena™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.

Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke gjeldende	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Prevena™ 125-behandlingsapparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte klaringsavstanden som er beregnet fra likningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt klaringsavstand Batteridrevet apparat
Utstrålt radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte klaringsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste radiofrekvente sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk inspeksjon av stedet¹, skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde².</p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: </p>

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle tilfeller. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra overflater, gjenstander og personer.

¹Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere skal det vurderes en elektromagnetisk inspeksjon av stedet. Hvis den målte feltstyrken i området der Prevena™ 125-behandlingsapparatet skal brukes, overstiger det relevante nivået for radiofrekvenssamsvar, skal Prevena™ 125-behandlingsapparatet kontrolleres for å sikre normal bruk. Hvis det oppdages at apparatet ikke fungerer som det skal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte Prevena™ 125-behandlingsapparatet.

²Over frekvensområdet 150 kHz skal feltstyrker ligge under [V1] V/m.

Symboler som brukes



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

IP24

Beskyttelse mot inntrengning



Anvendt del av typen BF

STERILE R

Steril ved hjelp av stråling



Produksjonsdato



Produsent



Skjørt



Må holdes tørt



Each

Informasjon om innhold



Temperaturgrenser



ETL-oppført
Oppfyller AAMI STD ES60601-1
Sertifisert i henhold til CSA STD C22.2
nr. 60601-1

CE
0473

Det samsvarer med direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØS), og det overholder samsvarsprosedurene som er angitt i rådsdirektivet

Rx only

OBS! I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.



Se bruksanvisningen



Se den medisinske veiledningen



Kun til engangsbruk

EC REP

Autorisert representant i EU



Ikke-steril



Brukes innen

REF

Katalognummer

LOT

Lotnummer



Ikke steriliser på nytt



Dette produktet skal leveres separat til et egnet innsamlingssted. Ikke kast utstyret som husholdningsavfall.

Kundekontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål om produktet, tilbehøret eller vedlikeholdet eller ønsker mer informasjon om KCI-produkter og -tjenester, kan du kontakte KCI eller en KCI-autorisert representant, eller:

Hvis du bor utenfor USA, kan du besøke www.kci-medical.com.

I USA kan du ringe 1-800-275-4524 eller besøke www.kci1.com.

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249.

Litteraturliste over publiserte studier

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 2013 September 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Jun;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mar;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Apr;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 Jun;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Jun;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Jun;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Jan;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mar;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 Dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mar;19(1):67-75.



KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK), Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com



An Acelity Company

Alle andre varemerker som nevnes her, tilhører KCI Licensing, Inc., deres datterselskaper og/eller lisensgivere.

©2015 KCI Licensing, Inc. Med enerett. 416356 Rev A 6 / 2015