

PREVENA RESTOR™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

**PREVENA RESTOR™ DRESSINGS
WITH SENSAT.R.A.C.™ TECHNOLOGY
FOR USE WITH PREVENA PLUS™ 125 THERAPY
UNIT AND KCI V.A.C.® THERAPY UNITS**

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR CLINICIANS ONLY**

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

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

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

TABLE OF CONTENTS

Product Description and Indication for Use	5
Important Information for Users.....	5
Optimum Use Conditions.....	6
Contraindication.....	6
Warnings.....	6
Additional Warnings for V.A.C.® Y-Connector	8
Precautions	8
PREVENA RESTOR™ Incision Management System Site Preparation.....	9
Drain Tubes and Pain Management Control Devices	9
PREVENA RESTOR™ Incision Management System with Dressing Components	10
Dressing Application.....	11
PREVENA PLUS™ Canister Installation.....	13
Connecting the Dressing to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.....	14
Beginning Therapy.....	15
Unit Troubleshooting	16
Therapy Life Indicator	16
Duration of PREVENA PLUS™ Therapy	17
Alerts.....	18
Correcting a Leak Condition.....	19
Check Canister Tubing Connection.....	19
Indications That a Leak Condition Has Been Corrected.....	20
Battery Charging.....	21
Canister Removal and Replacement	22
Using the PREVENA RESTOR™ Dressing with KCl V.A.C.® Therapy Units	23
Connecting the PREVENA RESTOR™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units.....	23
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units	23
Alarm Resolutions	23
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Disposal	24
Instructions for Patients	24
Daily Use	24
Sleeping	24
Showering and Bathing	24
Strenuous Activity	25
Cleaning.....	25
Dressing Removal.....	25
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Electromagnetic Compatibility.....	27
Included Power Supplies	32

— TABLE OF CONTENTS CONTINUED ON THE NEXT PAGE. —

Customer Contact Information	33
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Specifications	33
Bibliography of Published Studies	34
Symbols Used	469

INSTRUCTIONS FOR USE PREVENA RESTOR™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

**KCI CUSTOMER CONTACT INFORMATION IS LOCATED
IN THE BACK OF THIS GUIDE.**

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System is intended to manage the environment of closed 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.

The system consists of:

A PREVENA RESTOR™ Dressing or Dressings and a source of negative pressure, which may be one of the following KCI therapy units:

- PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit (7 or 14 Day)
- ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
- V.A.C.ULTA™ Therapy Unit
- V.A.C.RX4™ Therapy Unit

Clinical studies have been conducted on KCI Negative Pressure Incision Management Systems. Refer to the **Bibliography of Published Studies** in the back of this guide.

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

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

WARNING: The V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Units are only indicated for use in acute care settings. Before transitioning the patient to home care, this therapy unit must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

For pressure settings and connection information for use of the PREVENA™ Dressings with the V.A.C.® Therapy Units listed above, see the **Using the PREVENA™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units** section.

CAUTION: The PREVENA RESTOR™ Incision Management System should be applied and removed only by qualified physicians or nurses.

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.

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System dressings and therapy unit canisters 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.

The V.A.C.® Y-Connector is used to connect two PREVENA RESTOR™ Dressings to a single KCI therapy unit.

OPTIMUM USE CONDITIONS

For maximum benefit the PREVENA RESTOR™ Incision Management System should be applied immediately post surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for up to a maximum of 14 days. It can transition home with the patient.

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System will not be effective in addressing complications associated with:

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

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

Consider using the smallest available canister for the selected V.A.C.® Therapy Unit.

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System 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

The PREVENA RESTOR™ Incision Management System is not intended to manage open or dehisced wounds.

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

Bleeding: Before applying the PREVENA RESTOR™ 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 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 RESTOR™ Therapy should be discontinued until the infection is treated.

Allergic Response: The PREVENA™ Dressing has an acrylic adhesive coating, hydrocolloid adhesive 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, hydrocolloid adhesive 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): All KCI Therapy Units, including the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, are MR unsafe. Do not take therapy units into the MR environment. The PREVENA™ Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment. Interruption of PREVENA RESTOR™ Therapy during MRI may reduce the effectiveness of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System. The 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 therapy units or PREVENA™ Dressings into a hyperbaric oxygen chamber. They are not designed for this environment and **should be considered a fire hazard**. If PREVENA RESTOR™ 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 RESTOR™ Incision Management System the canister becomes full of fluid, indicated by a therapy unit alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician for additional instruction.

Standard Operation: Do not use accessories or materials not provided with the PREVENA RESTOR™ Incision Management System. For a list of acceptable therapy units with which PREVENA™ Dressings may be used, see the **Product Description and Indication for Use** section.

ADDITIONAL WARNINGS FOR V.A.C.® Y-CONNECTOR

- When multiple sites are being treated, SENSAT.R.A.C.™ Technology senses only one wound site, the side connected to the Y-Connector arm with the post (male port). See the illustration in the **Dressing Application** section.
- Diligent pressure monitoring should be considered when treating multiple flaps.
- A blockage or leak on the non-post side will not be detected by the unit.
- Do not connect wounds with different etiologies in which cross contamination may occur.
- It is not recommended to use more than one Y-Connector per V.A.C.® Therapy or PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.

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™ Dressing 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 dressing components and canisters of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System 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.
- To avoid **tension or irritation** on intact skin, use PREVENA™ Patch Strips under the PREVENA™ Dressing for protection.

Compressive Garments or Dressings: Avoid tight compressive garments or dressings (such as surgical bras, elastic bandage wraps or abdominal binders) to prevent forcibly pressing the PREVENA™ Dressing into soft tissue.

PREVENA RESTOR™ 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
 - all components of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System (dressing and therapy unit)
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.
5. To **avoid tension or irritation** on intact skin, use PREVENA™ Patch Strips under the PREVENA™ Dressing for protection.

NOTE: Avoid placing PREVENA™ Patch Strips directly on the closed wound or incision.

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

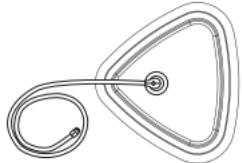
The PREVENA RESTOR™ Incision Management System can be used with both drain tubes and pain devices, provided the dressing is not placed over tubing where it exits the skin. Surgical drains must be routed under the skin beyond the boundary of the dressing and function independently of the PREVENA RESTOR™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

NOTE: While the concomitant use of surgical drains is allowable with the PREVENA RESTOR™ Incision Management System, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.

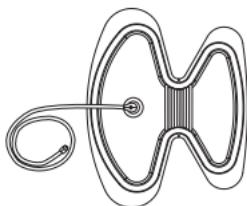
PREVENA RESTOR™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM WITH DRESSING COMPONENTS

The sterile PREVENA RESTOR™ Incision Management System contains the following single use, disposable components.

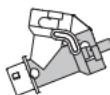
PREVENA™ Dressing of one of two configurations (A or B) -
a specially designed dressing for application to the surgical area



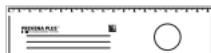
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Dressing -
available in 21cm x 19cm, 24cm x 22cm or 29cm x 27cm



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Dressing -
available in 33cm x 30cm and 46cm x 30cm



V.A.C.® Y-Connector - used to connect two PREVENA™ Dressings to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or an approved KCI V.A.C.® Therapy Unit (as applicable)



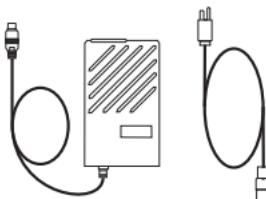
Ruler - the removable label may be used as needed to record the date of dressing application or removal



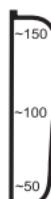
PREVENA™ Patch Strips - used to help seal leaks around dressing



PREVENA PLUS™ Connector - used to connect the PREVENA PLUS™ Canister to the PREVENA™ Therapy V.A.C.® Connector



PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Power Supply and Power Cord -
a charging system provided with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit to charge the internal battery



PREVENA PLUS™ 150 ml Canister - a sterile reservoir for collection of wound fluids



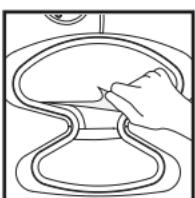
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit - delivers negative pressure to the surgical area. The unit is battery and electrically powered. The non-sterile PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Carrying Case is provided to facilitate patient mobility.

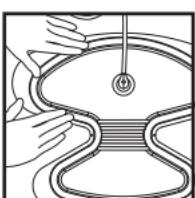
DRESSING APPLICATION

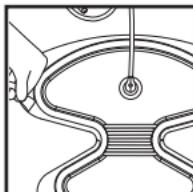
(Illustrations in the steps in this section show PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Dressing - 33cm x 30cm)

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

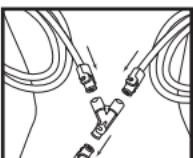
WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFL™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

1. Select the PREVENA RESTOR™ Incision Management System Kit based on the desired coverage area. Choose from:
 - A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Dressing - 21cm x 19cm, 24cm x 22cm or 29cm x 27cm
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Dressing - 33cm x 30cm and 46cm x 30cm
2. 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.
3. Gently peel back one release liner on the back of the dressing exposing the adhesive.

4. 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.

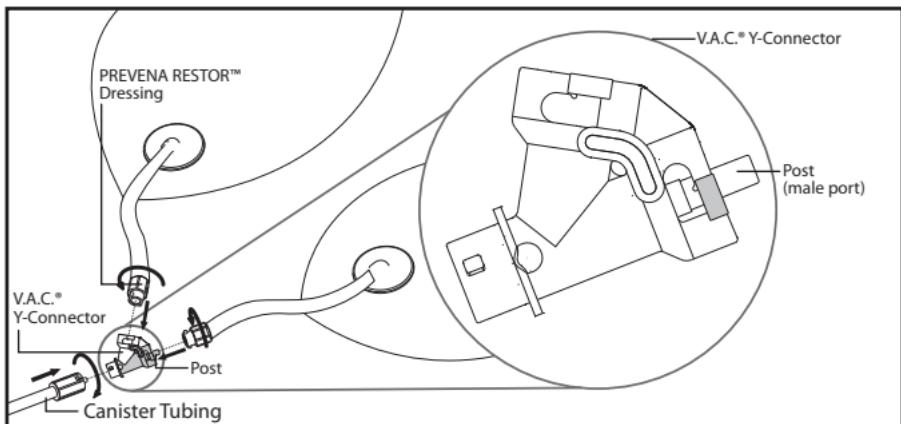
5. Remove the remaining release liner by grasping the bottom tab and gently pulling.

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



7. Remove top stabilization layers.



8. Optional step for multiple dressings: Connect the tubing from each PREVENA™ Dressing to the V.A.C.® Y-Connector.
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock



NOTE: When multiple sites are being treated, SENSAT.R.A.C.™ Technology senses only one wound site, the side connected to the Y-Connector arm with the post (male port).

9. Connect to the therapy unit. For connection to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, see the **Connecting the Dressing to PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit** section. For connection to other KCI V.A.C.® Therapy Units, see the **Connecting the PREVENA RESTOR™ Dressing with V.A.C.® Therapy Units** section.

For dressing removal, see the Dressing Removal section.



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

NOTE: If the wound is over a bony prominence or in areas where weight bearing may exert additional pressure or stress to the underlying tissues, a pressure redistribution (pressure relief) surface or device should be used to optimize patient offloading.

PREVENA PLUS™ CANISTER INSTALLATION

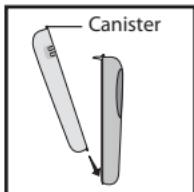
The canister used with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is a single-use, sterile, 150ml container with graduated markings of approximately 50 cc/ml increments.

NOTE: If the canister is not fully engaged, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will alert.

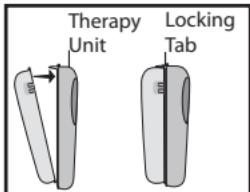
NOTE: Only use the recommended PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Canister with this product.

NOTE: Never reuse a canister.

1. Remove the canister from the sterile package.
2. Hold therapy unit and canister, vertically or horizontally, one in each hand, and slide bottom of canister into slot on bottom of therapy unit.

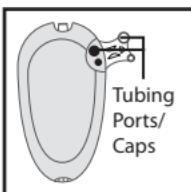


3. Close canister against therapy unit. The upper locking tab will click when canister is secured.

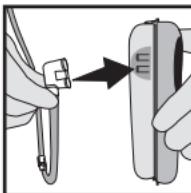


CONNECTING THE DRESSING TO THE PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT

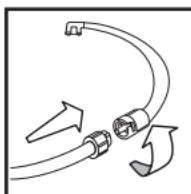
For connecting to other KCI V.A.C.® Therapy Units, see the **Using the PREVENA™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units** section.



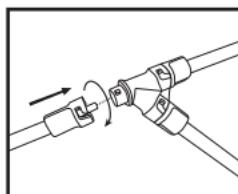
1. Connect the PREVENA PLUS™ Connector to the canister by aligning and plugging connector at end of tubing onto tubing ports on side of canister. Push together firmly.



2. For a single dressing, connect the dressing tubing to the PREVENA PLUS™ Connector:
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock

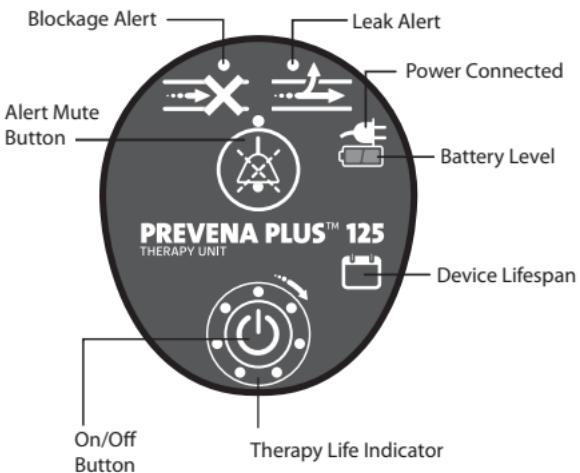


3. For multiple dressings, connect the V.A.C.® Y-Connector to the PREVENA PLUS™ Connector
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock



4. Begin therapy.

BEGINNING THERAPY



1. Ensure the PREVENA™ Dressing has been applied as described in the **PREVENA RESTOR™ Application** section.

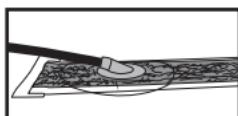


2. To begin therapy, press and hold center of the **On/Off** button for three seconds. The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, while in operation, may have a moderate sound emanating from the unit. All seven Therapy Life Indicators will illuminate with a green LED, indicating therapy is running.

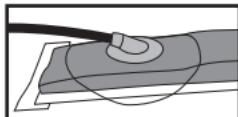
NOTE: To interrupt therapy or turn unit off, press and hold center of the On/Off button for three seconds.

Once therapy is on for one hour non-stop, the lifespan begins and continues even if unit is turned off.

3. With therapy on, assess dressing to ensure integrity of seal.

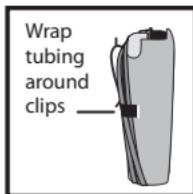


- The dressing should have a wrinkled appearance and the foam bolster should be compressed.



- If the foam bolster is not compressed or the therapy unit alerts, see the **Alerts** section.

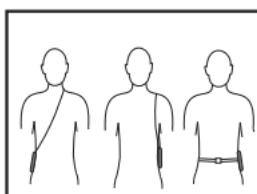
4. If there is any evidence of a leak, check the dressing seals, tubing connectors and canister connection. Refer to the **Correcting a Leak Condition** section for more information.



5. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.



6. If desired, place the therapy unit into the carrying case. Ensure display is visible through the opening in the carrying case.
7. The carrying case comes with both an adjustable strap and belt clip for carrying. The belt clip and additional clips on each side and at the bottom of the carrying case provide a place where excess tubing may be wrapped and stored to help prevent/minimize tripping and strangulation.

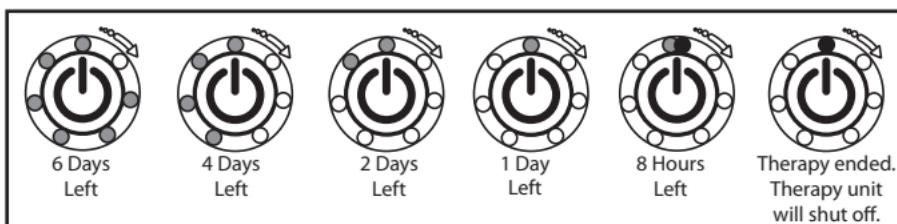


CAUTION: Do not wear or wrap strap around neck. Do not wrap tubing around neck.

UNIT TROUBLESHOOTING

If the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will not power on, make sure batteries are charged (see **Battery Charging** section). If the therapy unit still will not turn on, contact KCI.

THERAPY LIFE INDICATOR



NOTE: Grey represents green indicators and black represents yellow indicators.

The therapy life indicators provide a visual display of the therapy life cycle. When therapy begins all seven green LEDs are illuminated. During the last six days of therapy, after each 24-hour period an indicator will turn off. When eight hours of therapy time remains, the last indicator will illuminate with both a green and yellow LED simultaneously. When therapy time is about to expire, the last indicator will illuminate with a yellow LED and an alert will sound for approximately two minutes, then the therapy unit will shut off.

At the end of therapy, the therapy unit must be replaced with a new unit or alternative therapy must be used. Patients should be instructed to contact the treating physician or caregiver if therapy unit turns off and cannot be restarted before therapy is scheduled to end.

NOTE: Once therapy is on for one hour non-stop, the lifespan begins and continues even if the unit is turned off.

DURATION OF PREVENA PLUS™ THERAPY

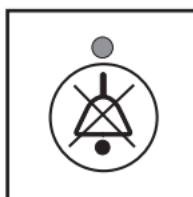
- Therapy should be continuous for a maximum of fourteen days per dressing.

NOTE: The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after fixed lifespan of the device. Once therapy is on for one hour without stopping, the lifespan begins and continues even if the unit is turned off.

- 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
 - 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.

ALERTS

Audible Alerts - All audible alerts will sound two beeps, escalating and repeating every 15 seconds, which will increase in volume through four cycles. The fourth cycle will produce the loudest audible beep and will repeat until the alert condition is corrected.



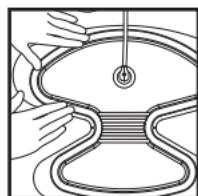
Alert Mute Button - Press and hold center of the **Alert Mute** button for three seconds during an alert condition to silence the audible alert for two minutes. When pressed, the **Alert Mute** button will illuminate to indicate mute has been selected. The alert will re-occur after two minutes unless the alert condition has been corrected.

The therapy unit will sound audible and display visual alerts as follows:

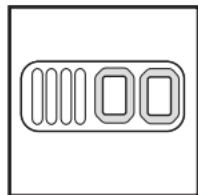
Alert Type	ID and Resolution
Blockage Alert 	<p>A solid yellow LED above the blockage symbol will turn on. Audible blockage alert will sound two beeps repeating every 15 seconds. When the blockage condition is resolved, audible and visual alerts will turn off.</p> <p>To Correct Alert Check for a full canister. Check for kinked tubing.</p>
Leak Alert 	<p>A solid yellow LED above the leak symbol will turn on. Leak alert will sound two beeps repeating every 15 seconds. When the leak condition is corrected, audible and visual alerts will turn off.</p> <p>To Correct Alert See the Correcting a Leak Condition section in this guide.</p>
Low Battery Level Alert 	<ul style="list-style-type: none">A solid yellow LED on the battery level indicator will turn on.Alert will sound two beeps repeating every four minutes.A low battery alert indicates approximately two hours of therapy remain; charge batteries IMMEDIATELY to prevent disruption of therapy.When battery is charged, audible and visual alerts will turn off. <p>To Correct Alert Charge battery; see the Battery Charging section in this guide.</p>
Therapy Ended 	<ul style="list-style-type: none">A solid yellow LED at the top of the Therapy Life Indicator will turn on.The therapy unit will sound eight beeps, followed by a continuous beep for five seconds, then the therapy unit will turn off.Notify the treating physician or caregiver: If the therapy unit has completed therapy and has timed out, and an attempt is made to turn the therapy unit on, the therapy unit will sound an alert for three seconds then shut off.
System Fault Alert PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT 	<ul style="list-style-type: none">All LEDs will turn on and flash.Two beeps sound, repeating every 15 seconds. <p>To Correct Alert Power the therapy unit off and then on again. If alert continues contact the treating physician or caregiver.</p>

CORRECTING A LEAK CONDITION

When the therapy unit detects a significant leak, a visual and audible leak alert will activate (see **Alerts** section).

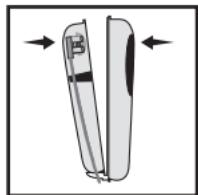


1. With therapy unit on, slowly press firmly around each dressing edge to ensure good contact between adhesive and skin.



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.

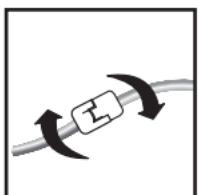
CHECK CANISTER TUBING CONNECTION



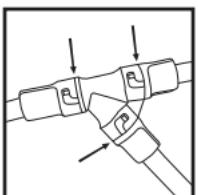
1. Ensure canister is securely locked onto the therapy unit. When canister is installed, a distinct click will be heard indicating it has been properly installed.



2. Check dressing tubing connector at canister.



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

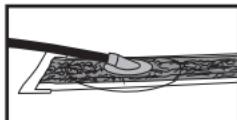


INDICATIONS THAT A LEAK CONDITION HAS BEEN CORRECTED

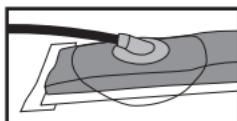
NOTE: Upon correcting a leak condition, a small delay will occur before the therapy unit senses the correction and silences the alerts.

The therapy unit will continue the alert until condition is corrected. When leak condition has been corrected, audible alerts will stop, and visual alerts will turn off.

The PREVENA™ Dressing will be compressed.



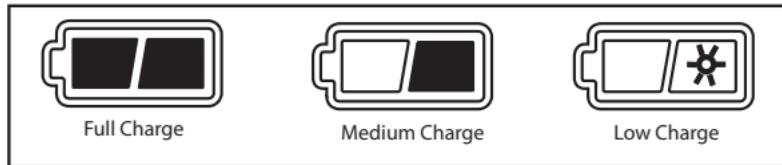
Dressing compressed - system pressure acceptable.



- Dressing not compressed - system pressure not acceptable.
Return to the **Correcting a Leak Condition** section to continue pressure correction steps.

BATTERY CHARGING

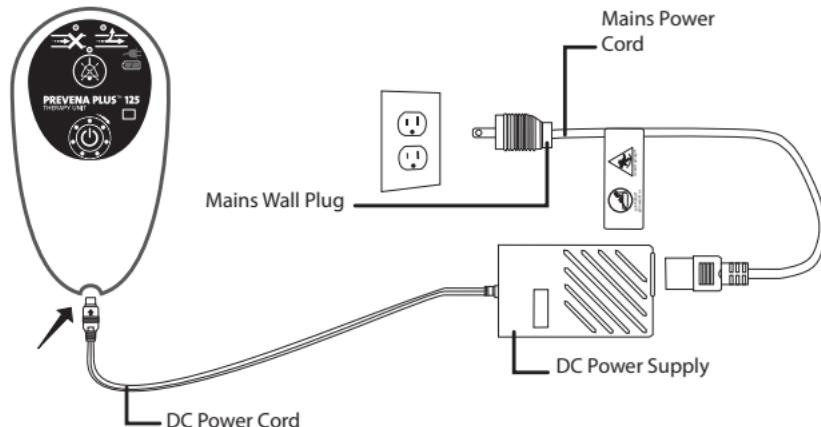
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is battery-operated to facilitate patient mobility. The battery charge indicator on the user interface will display three levels of charge.



- Full charge (approximately nine hours remain)
- Medium charge (approximately two - seven hours remaining)
- Low charge. When low charge is indicated approximately two hours of therapy remain. Charge unit immediately to avoid disruption of therapy.

When the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is plugged into a power supply, the Power Connected icon turns yellow, indicating power is connected and system is charging. The icon will turn green when fully charged.

NOTE: Upon receipt, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit battery may not be fully charged.



NOTE: The rechargeable battery used in the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is not user accessible or replaceable.

1. Plug the mains power cord into a wall outlet.
2. Plug the other end of the mains power cord into the DC power supply.
3. Plug the DC power cord into the bottom of the therapy unit.
4. A fully discharged battery will recharge in approximately six hours.

CAUTION: Use only the charging system provided with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. Using any other charging system may damage the therapy unit.

CAUTION: Power cords may present a tripping hazard. Ensure that power cords are out of areas where people walk.

NOTE: Power cords may have different wall plug configurations depending on country requirements.

CANISTER REMOVAL AND REPLACEMENT

1. Turn therapy off.
2. Unplug tubing from canister tubing ports.
3. Remove therapy unit from carrying case, if in use.
4. Press tab on canister to remove used canister from therapy unit.
5. Install new canister (see the **PREVENA PLUS™ Canister Installation** section).
6. Return therapy unit to carrying case if desired.
7. Reattach dressing tubing to canister tubing ports.
8. Turn therapy on.

NOTE: Dispose of used canister according to institution and local environmental regulations.

USING THE PREVENA RESTOR™ DRESSING WITH KCI V.A.C.® THERAPY UNITS

When directed by the treating physician, PREVENA™ Dressings can be used with negative pressure wound therapy provided by ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ and V.A.C.ULTA™ Therapy Units.

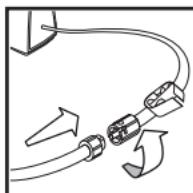
WARNING: Refer to the therapy unit's user manual for complete instructions for use and safety information before initiating therapy.

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

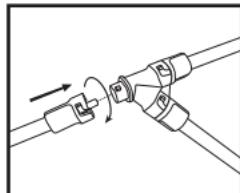
WARNING: The V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Units are only indicated for use in acute care settings. Before transitioning the patient to home care, the therapy unit must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

NOTE: Consider using the smallest available canister for the selected V.A.C.® Therapy Unit.

CONNECTING THE PREVENA RESTOR™ DRESSING TO V.A.C.® THERAPY UNITS



1. For a single dressing, connect the PREVENA RESTOR™ Dressing tubing to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing:
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock



2. For multiple dressings, connect the V.A.C.® Y-Connector to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing:
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock
3. Ensure clamp on canister tubing is open.

SETTING NEGATIVE PRESSURE ON THE V.A.C.® THERAPY UNITS

Set and activate V.A.C.® Therapy at -125mmHg continuous. Do not choose any other negative pressure setting or intermittent or DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Therapy modes of negative pressure.

For V.A.C.ULTA™ Therapy Units:



- Select V.A.C.® Therapy or when available, PREVENA™ Therapy.
- Do NOT select V.A.C. VERAFL™ Therapy (see the **WARNING** under **Using the PREVENA™ Dressings with KCI V.A.C.® Therapy Units**).
- See the **Choose Therapy** section of the V.A.C.ULTA™ Therapy User Manual for more information.

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. Refer to the **Correcting a Leak Condition** section for correcting a leak in the dressing.

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT DISPOSAL

At the end of therapy, the patient should return the PREVENA PLUS™ 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.

INSTRUCTIONS FOR PATIENTS

Review the following information with the patient prior to discharge. This information is summarized in the PREVENA PLUS™ Incision Management System Patient Guide which must be provided to the patient at discharge.

WARNING: The V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Units are only indicated for use in acute care settings. Before transitioning to home care, these therapy units must be replaced with one for home use, such as the PREVENA PLUS™ 125 or ACTIV.A.C.™ Therapy Unit.

DAILY USE

The PREVENA PLUS™ 125 and ACTIV.A.C.™ Therapy Units are portable and small enough that they 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 PLUS™ Incision Management System 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

- Do not use the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit while bathing/showering or where it can fall or be pulled into a tub, shower or sink.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug the unit immediately if plugged into an electrical source. Disconnect unit from dressing and contact treating physician or caregiver.
- Light showering is permissible, bathing is not. Before showering disconnect the dressing from the therapy unit.
- 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 the 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 PLUS™ Incision Management System.

CLEANING

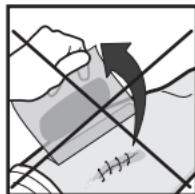
Advise patient that the therapy unit and carrying case can be wiped with a damp cloth using a mild household soap solution that does not contain bleach.

DRESSING REMOVAL

NOTE: If dressing is lifted to observe incision, 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 the therapy unit off by pressing and holding the On/Off button.
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.



NOTE: If used, dispose of the V.A.C.® Y-Connector according to institution and local environmental regulations.

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.
3. Follow the **Dressing Applications** instructions.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION FOR USERS - PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT

In order for KCI products to perform properly, KCI recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with these instructions and applicable product labeling.
- Assembly, operations, extensions, re-adjustments, modifications, technical maintenance or repairs must be performed by qualified personnel authorized by KCI.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electrical shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.
- Cell phones or similar products could affect the therapy unit. Move the therapy unit away from these devices if interference is suspected.
- Do not operate this product if it has a damaged power cord, power supply or plug. If these components are worn or damaged, contact KCI.
- Do not drop or insert any object into any opening or tubing of this product.
- Do not connect this product or its components to devices not recommended by KCI.
- Do not modify the therapy unit or dressing. Do not connect the therapy unit or dressing to other devices being used.
- Use only PREVENA™ Dressings with this product.
- Keep this product away from heated surfaces.
- Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide or in an environment in which the concentration of oxygen is: a) greater than 25% for ambient pressures up to 110 kPa; or b) the partial pressure of oxygen is greater than 27.5 kPa at ambient pressures exceeding 110 k.
- Avoid spilling fluids on any part of this product.
- Do not make any changes to the settings on the therapy unit without instructions from the treating physician.
- Small Parts - Choking Hazard
- The PREVENA PLUS™ Incision Management System 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 the therapy unit free of dust and lint as they can also damage the dressing and therapy unit and affect performance.

WARNING: The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit has no serviceable parts and should not be opened, disassembled or otherwise modified by the user, and should be replaced as a unit. All assembly, operations, adjustments, modifications, maintenance and repairs must be carried out by qualified personnel authorized by KCI.

Electric Shock Hazard - Do not open any electrical cover on the therapy unit. There are no serviceable parts. Refer to qualified KCI service personnel.

Fluids remaining on the electronic controls can cause corrosion that may cause the electronic components to fail. Component failures may cause the unit to operate erratically, possibly producing potential hazards to patient and staff. If spills do occur, unplug the unit immediately and clean with an absorbent cloth. Ensure there is no moisture in or near the power connection and power supply components before reconnecting power. If the product does not work properly, contact KCI.

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The following are guidance and manufacturer's declarations regarding EMC for the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.

- The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following pages.

WARNING: This equipment is intended for use by healthcare professionals only. As with all electrical medical equipment, this equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or shielding the location.

- Portable and Mobile RF communications equipment, RFID readers, electronic article surveillance (anti-theft) equipment and metal detectors can affect the performance of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. Please use the guidelines and recommendations specified in Tables 204 and 206.
- Other medical equipment or systems can produce electromagnetic emissions and therefore can interfere with the functionality of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. Care should be used when operating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit and the other equipment should initially be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The electrical cables, external power supplies and accessories listed or referenced in this manual have been shown to comply with the test requirements listed in the following tables. Care should be taken to use only manufacturer-recommended cables, power supplies and accessories with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. If a third-party supplier offers cables, external power supplies and electrical accessories for use with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit and they are not listed or referenced in this manual, it is the responsibility of that third-party supplier to determine compliance with the standards and tests in the following tables.
- The use of electrical cables and accessories other than those specified in this manual or referenced documents may result in increased electromagnetic emissions from the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or decreased electromagnetic immunity of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.
- Portable and mobile RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. More precisely, the minimum recommended separation distance should be calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter, as noted in the guidance below.
- NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2: 2014 4th edition. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when the device is used in a typical medical installation.

Table 201

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions - CISPR 11 (Radiated & Conducted)	Group 1	The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions - CISPR 11 (Radiated & Conducted)	Class B	The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 202

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the unit should assure it is used only in such an environment.			
Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If 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	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/output lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or home healthcare environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode (line - line) ±2 kV common mode (line - earth)	±1 kV differential mode (line - line) ±2 kV common mode (line - earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or home healthcare environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 seconds	Dips: 0% Ut for 1 cycle 70% Ut for 25 cycles at 50 Hz or 30 cycles at 60 Hz Single phase: at 0° Interruptions: 0% Ut for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycles at 60 Hz	Product has internal battery backup. If the user of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or home healthcare environment.

NOTE: Ut is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Table 204

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the unit should assure it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz	3Vrms 150kHz to 80 MHz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P} \quad 80MHz \text{ to } 800 MHz$ $d = 0.7\sqrt{P} \quad 800MHz \text{ to } 2.5GHz$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	

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

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

* 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 PLUS™ 125 Therapy Unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 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 PLUS™ 125 Therapy Unit.

Table 205

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity												
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the unit should assure it is used only in such an environment.												
Test Frequency (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)						
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28						
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810												
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^b 18 Hz	2	0,3	28						
930												
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1 845												
1 970												
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5 500												
5 785												
NOTE: If necessary to achieve the Immunity Test Level, the distance between the transmitting antenna and the ME Equipment or ME System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.												
^a For some services, only the uplink frequencies are included.												
^b The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.												
^c As an alternative to FM modulation, a 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.												

Table 206

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit			
The PREVENA PLUS™ 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 PLUS™ 125 Therapy Unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	.12	.04	.07
0.1	.38	.11	.22
1	1.2	.35	.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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 structures, objects and people.			

INCLUDED POWER SUPPLIES

Part Number	Description	Manufacturer	Max Length
44000919	Power Supply, 240V	ICC Nexergy	3.10m
413628	Cord, V.A.C.® Power, US	Consolidated Wire	2.08 m
413625	Cord, V.A.C.® Power, UK-240V	Consolidated Wire	2.08 m
413626	Cord, V.A.C.® Power, EU-240V	Consolidated Wire	2.08 m
413627	Cord, V.A.C.® Power, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2.08 m
413992	Cord, V.A.C.® Power, CH-240V	Consolidated Wire	2.08 m
414961	Cord, V.A.C.® Power, South Africa	Consolidated Wire	2.08 m

The use of electrical cables and accessories other than those specified in the supplied instructions for use or referenced documents may result in increased electromagnetic emissions from the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or decreased electromagnetic immunity of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.

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:

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

Outside the US visit www.kci-medical.com

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

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT SPECIFICATIONS

Dimensions:	3.5" W x 6.4" H x 2.16" D (8.9 x 16.3 x 5.49 cm)
Weight (with empty canister attached):	~.64 lbs (~.29 kg)
Pressure:	125 mmHg (16.7 kPa)
Canister Volume:	150 mL

Electrical:

Battery Run Life:	~8.5 hours
Battery Charge Time:	~6 hours from a fully discharged state
External Power Supply Input:	100-240VAC 0.5A-0.3A 50-60 Hz
External Power Supply Output:	5V, 2.0 A
Patient and Enclosure Leakage Current:	<100 Microamps

Environmental Conditions:

Storage/Transport Conditions

Temperature Range:	0°F (-18°C) to 140°F (60°C)
Relative Humidity Range:	0-95% non-condensing

Operating Conditions

Temperature Range:	41°F (5°C) to 104°F (40°C)
Relative Humidity Range:	15 - 93% non-condensing
Atmospheric Pressure:	1060 hpa (-1253 ft / -381.9 m) to 700 hpa (9878 ft / 3010 m)
Expected Service Life (7 Day device):	7.5 days
Expected Service Life (14 Day device):	14.5 days

IEC Classification

Medical Equipment

Type BF, Applied Part

Class II

IP22 - Protection against solid objects greater than 12.5 mm and against liquid water falling for short periods of time.

The dressing components of the PREVENA RESTOR™ Incision Management System are considered Applied Parts under IEC 60601-1.

Conforms to AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

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.

Trademarks designated herein are proprietary to KCI Licensing, Inc.
Copyright 2019 KCI Licensing, Inc. All rights reserved. 419424 Rev A 3/2019



PREVENA RESTOR™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM

DE

PREVENA RESTOR™ WUNDAUFLAGEN
MIT SENSAT.R.A.C.™ TECHNOLOGIE
ZUR VERWENDUNG MIT DER
PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT
UND KCI V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

GEBRAUCHSANWEISUNG
NUR FÜR ÄRZTE

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

KCI LEHNT HIERMIT FÜR DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENEN KCI PRODUKTE JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILL SCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AB, Z. B. STILL SCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. JEDE VON KCI SCHRIFTLICH ZUGESICHERTE GEWÄHRLEISTUNG MUSS IN DIESER PUBLIKATION AUSDRÜCKLICH VERMERKT SEIN ODER DEM PRODUKT IN SCHRIFTLICHER FORM BEILIEGEN. KCI HAFTET KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUSSER FÜR SCHÄDEN, FÜR DIE NACH SPEZIELLEM GELTENDEM RECHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS BZW. EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG AUSDRÜCKLICH UNTERSAGT SIND. NIEMAND IST BERECHTIGT, KCI AN EINE VERTRETUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, SOFERN DIES NICHT SPEZIELL IN DIESEM PARAGRAPHEN IN KRAFT GESETZT WIRD.

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

INHALTSVERZEICHNIS

Beschreibung des Produkts und Anwendungsgebiete.....	41
Wichtige Informationen für Benutzer	41
Optimale Anwendungsbedingungen	42
Kontraindikation.....	42
Warnhinweise	42
Weitere Warnhinweise für das V.A.C.® Y-Verbindungsstück	44
Vorsichtsmaßnahmen.....	44
Wundbereichvorbereitung für das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem	45
Drainageschläuche und Geräte zum Schmerzmanagement	45
PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem mit Wundauflagenkomponenten.....	46
Anlegen der Wundauflage.....	47
Einsetzen des PREVENA PLUS™ Kanisters.....	49
Anschluss der Wundauflage an der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit.....	50
Beginn der Therapie	51
Fehlerbehebung an der Therapieeinheit.....	52
Therapiebetriebsanzeige.....	52
Dauer der PREVENA PLUS™ Therapie	53
Alarne	54
Korrigieren einer Leckagesituation.....	55
Überprüfung der Verbindungen der Kanisterschläuche.....	55
Systemverhalten bei einer korrigierten Leckagesituation	56
Laden des Akkus.....	57
Entfernen und Austauschen des Kanisters	58
Verwendung der PREVENA RESTOR™ Wundauflage mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten.....	59
Anschluss der PREVENA RESTOR™ Wundauflage an V.A.C.® Therapieeinheiten	59
Einstellen des Unterdrucks bei V.A.C.® Therapieeinheiten.....	59
Alarmbehebung.....	60
Entsorgung der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit	60
Anweisungen für Patienten	60
Tägliche Verwendung	60
Schlaf.....	60
Duschen und Baden	61
Anstrengende Aktivitäten.....	61
Reinigung	61
Entfernen der Wundauflage	61
Elektromagnetische Verträglichkeit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit.....	63

**FORTSETZUNG DES INHALTSVERZEICHNISSES
AUF DER NÄCHSTEN SEITE.**

Enthaltene Stromversorgungsgeräte.....	68
Kontaktinformationen für den Kunden.....	69
Spezifikationen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit	69
Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien	70
Verwendete Symbole.....	469

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS PREVENA RESTOR™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM

DIE KCI KONTAKTINFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN BEFINDEN SICH IM HINTEREN TEIL DIESES HANDBUCHS.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND ANWENDUNGSGBIETE

Das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem ist für die Versorgung der Umgebung verschlossener chirurgischer Inzisionen und der umgebenden intakten Haut bei Patienten bestimmt, bei denen das Risiko von postoperativen Komplikationen, zum Beispiel Infektionen, besteht. Hierbei wird über das Aufbringen eines Unterdruckwundtherapiesystems auf die Inzision eine geschlossene Umgebung aufrechterhalten. Die PREVENA™ Wundauflage ist mit einer Hautauflageschicht mit Silber versehen, welche die mikrobielle Besiedlung des Gewebes reduziert.

Das System besteht aus:

Einer PREVENA RESTOR™ Wundauflage bzw. Wundaflagen und Unterdruckquelle, bei der es sich um eine der folgenden KCI Therapieeinheiten handeln kann:

- PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit (7 oder 14 Tage)
- ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit
- V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit
- V.A.C.RX4™ Therapieeinheit

Es wurden klinische Studien zum KCI Unterdruck-Inzisionsversorgungssystem durchgeführt.

Konsultieren Sie das **Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien** am Ende dieser Anleitung.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFLÖ™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

WARNUNG: Die V.A.C.ULTA™ und V.A.C.RX4™ Therapieeinheiten sind nur für die Verwendung in der Akutpflege indiziert. Vor der Verlegung des Patienten in die ambulante Pflege muss diese Therapieeinheit durch eine Einheit für die ambulante Pflege ersetzt werden, wie zum Beispiel die PREVENA PLUS™ 125 oder ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit.

Informationen zu den Druckeinstellungen und Verbindungen der PREVENA™ Wundaflagen mit den oben aufgeführten V.A.C.® Therapieeinheiten entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **Verwendung der PREVENA™ Wundauflage mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten**.

VORSICHT: Das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem sollte nur von qualifizierten Ärzten oder Pflegekräften angebracht und entfernt werden.

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.

Die Wundauflagen des PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystems und die Kanister der Therapieeinheit sind als Einwegartikel und nur für den Einmalgebrauch zu betrachten. Durch die Wiederverwendung von Einwegbestandteilen kann es zur Wundkontaminierung, -infektion und/oder zum Ausbleiben der Wundheilung kommen.

Das V.A.C.® Y-Verbinderstück dient dem Anschluss von zwei PREVENA RESTOR™ Wundauflagen an eine einzige KCI Therapieeinheit.

OPTIMALE ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Für maximalen Nutzen sollte das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem unverzüglich nach der Operation auf die saubere, chirurgisch geschlossene Wunde appliziert werden. Es ist maximal 14 Tage ununterbrochen anzuwenden. Es kann vom Patienten mit nach Hause genommen werden.

Das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem ist nicht zur Anwendung geeignet, wenn in folgendem Zusammenhang Komplikationen auftreten:

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

Das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem darf nicht zur Behandlung offener oder dehisenter chirurgischer Wunden verwendet werden. Stattdessen sollte für die Versorgung solcher Wunden die V.A.C.® Therapie in Betracht gezogen werden.

Den kleinsten verfügbaren Kanister für die ausgewählte V.A.C.® Therapieeinheit verwenden.

Das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem ist bei folgenden Patienten mit Vorsicht zu verwenden:

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

KONTRAINDIKATION

- Überempfindlichkeit gegen Silber

WARNHINWEISE

Das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem ist nicht zur Behandlung offener oder dehisenter Wunden bestimmt.

NICHT die V.A.C. VERAFL™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C. ULTA™

Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

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

Infizierte Wunden: Wie bei allen Wundbehandlungen müssen Ärzte und Patienten/Pflegepersonal Wunde, umliegendes Gewebe 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 starker Geruch. Infektionen sind immer ernst zu nehmen und können zu Komplikationen wie Schmerzen, Unwohlsein, Fieber, Gangrän, toxischem Schock, septischem Schock und/oder Tod führen. Anzeichen oder Komplikationen einer systemischen Infektion sind u. a. Übelkeit, Erbrechen, Diarröhö, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht, Halsschmerzen mit Schwellung der Schleimhäute, Verwirrung, hohes Fieber, refraktäre und/oder orthostatische Hypotonie oder Erythrodermie (sonnenbrandartiger Ausschlag). Das Silber in der Auflageschicht der PREVENA™ Wundauflage dient nicht zur Behandlung einer Infektion, sondern zur Reduktion einer bakteriellen Besiedlung des Gewebes. **Wenn sich eine Infektion entwickelt, sollte die PREVENA RESTOR™ Therapie ausgesetzt werden, bis die Infektion behandelt ist.**

Allergische Reaktion: Die PREVENA™ Wundauflage verfügt über eine Acrylkleberbeschichtung, eine Hydrokolloidklebeschicht und eine Hautauflageschicht mit Silber, so dass bei Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeit gegen Acrylkleber, Hydrokolloidkleber oder Silber die Gefahr von Nebenwirkungen besteht. Bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber diesen Materialien dürfen PREVENA™ Wundauflagen 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: PREVENA™ Wundauflage entfernen, wenn im Anlagebereich der Wundauflage eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn die Wundauflage nicht abgenommen wird, kann die elektrische Energieübertragung gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindert werden.

Magnetresonanztomographie (MRT): Die KCI Therapieeinheiten, einschließlich der PREVENA PLUSTM 125 Therapieeinheit, sind nicht für die Verwendung im MRT geeignet. Therapieeinheiten nicht in die MR-Umgebung mitnehmen. Die PREVENA™ Wundauflagen können i. d. R. mit minimalem Risiko in einer MR-Umgebung am Patienten angelegt bleiben. Eine Unterbrechung der PREVENA RESTOR™ Therapie während des MRTs kann die Wirksamkeit des PREVENA RESTOR™ Incisionsversorgungssystems herabsetzen. PREVENA™ Wundauflagen 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 Bildgebung: Die PREVENA™ Wundauflage enthält metallisches Silber, das die Visualisierung bei bestimmten bildgebenden Modalitäten beeinträchtigen kann.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): Die Therapieeinheiten oder PREVENA™ Wundauflagen nicht in eine hyperbare Sauerstoffkammer bringen. Sie sind nicht für dieses Umfeld konzipiert und als **Brandrisiko einzustufen**. Wenn die PREVENA RESTOR™ Therapie nach einer HBO-Behandlung erneut aufgenommen wird, darf nicht dieselbe Wundauflage wieder angelegt werden, sondern muss durch eine neue ersetzt werden.

Kanister voll: Wenn sich der Kanister während des Gebrauchs des PREVENA RESTOR™ Incisionsversorgungssystems mit Flüssigkeit füllt, was durch einen Alarm der Therapieeinheit angezeigt oder während einer visuellen Überprüfung festgestellt wird, muss der Patient die Therapieeinheit ausschalten und sich für weitere Anweisungen an den behandelnden Arzt wenden.

Standard-Einsatz: Kein Zubehör und keine Materialien verwenden, die nicht mit dem PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem geliefert werden. Eine Liste der zulässigen Therapieeinheiten, die mit PREVENA™ Wundauflagen verwendet werden dürfen, finden Sie im Abschnitt **Beschreibung des Produkts und Anwendungsbereiche**.

WEITERE WARNHINWEISE FÜR DAS V.A.C.® Y-VERBINDUNGSSTÜCK

- Bei Behandlung mehrerer Wundbereich erkennt die SENSAT.R.A.C.™ Technologie nur den Wundbereich, der über das Y-Verbindungsstück mit dem Anschlussstift (Stecker) verbunden ist. Siehe Abbildung im Abschnitt **Anlegen der Wundauflage**.
- Bei der Behandlung mehrerer Gewebelappen sollte eine engmaschige Überwachung des Drucks in Betracht gezogen werden.
- Eine Blockade oder Leckage auf der anderen Seite (ohne Anschlussstift) wird vom Gerät nicht erkannt.
- Keine Wunden mit anderen Ätiologien verbinden, bei denen eine Kreuzkontamination auftreten kann.
- Es wird nicht empfohlen, mehr als ein Y-Verbindungsstück pro V.A.C.® Therapie oder PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit zu verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Zirkulär angelegte Wundauflage: Vermeiden Sie das zirkuläre Anlegen der PREVENA™ Wundauflage. In Fällen, in denen der Arzt die Vorzüge eines zirkulären Anlegens der PREVENA™ Wundauflage höher einstuft als das Risiko einer eingeschränkten Blutzirkulation, ist beim Anlegen äußerste Sorgfalt darauf zu verwenden, dass sie nicht gedehnt oder gezogen wird. Die Wundauflage 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 die Wundauflage abnehmen.

Elektroden oder Kontaktgel: Die PREVENA™ Wundauflage während der elektronischen Überwachung oder bei elektronischen Messungen nicht in Kontakt mit EKG-Elektroden, anderen Elektroden oder Kontaktgelen kommen lassen.

Wundauflagenkomponenten:

- Die PREVENA™ Wundauflage enthält ionisches Silber (0,019 %). Die Anwendung von Produkten mit Silbergehalt kann eine vorübergehende Verfärbung des Gewebes verursachen.
- Ausschließlich PREVENA™ Wundauflagen und Kanister aus sterilen, ungeöffneten und unbeschädigten Packungen verwenden.
- Alle Wundauflagenkomponenten und Kanister des PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystems sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Kein Bestandteil dieses Systems darf wiederverwendet werden.

- Um Verletzungen der Haut zu vermeiden, den Kleberand der Wundauflage während der Anwendung nicht ziehen oder dehnen.
- Um **Spannung oder Reizung** von intakter Haut zu vermeiden, zum Schutz PREVENA™ Pflasterstreifen unter der PREVENA™ Wundauflage verwenden.

Einengende Kleidung oder Verbände: Einengende Kleidungsstücke oder Verbände (z. B. Stütz-BHs, elastische Binden oder Abdominalbandagen) sind zu vermeiden, da diese die PREVENA™ Wundauflage in Weichgewebe drücken können.

WUNDBEREICHVORBEREITUNG FÜR DAS PREVENA RESTOR™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM

1. Um eine bessere Haftung und Abdichtung der Wundauflage zu erzielen, sollte der Operationsbereich an der späteren Wundauflagenstelle vor der Operation rasiert werden.
2. Alle Teile für das Anlegen der Wundauflage bereithalten:
 - sterile Wundreinigungslösung, z. B. Wasser, Kochsalzlösung oder Alkohol
 - sterile Gaze oder anderes Material zur Reinigung der Applikationsstelle
 - alle Komponenten des PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystems (Wundauflage und Therapieeinheit)
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 die Wundauflage richtig haftet, muss die Applikationsstelle vor dem Anlegen der Wundauflage völlig trocken sein.
5. Um **Spannung oder Reizung** von intakter Haut zu vermeiden, zum Schutz PREVENA™ Pflasterstreifen unter der PREVENA™ Wundauflage verwenden.

HINWEIS: Die PREVENA™ Pflasterstreifen nicht direkt auf die geschlossene Wunde oder Inzision kleben.

DRAINAGESCHLÄUCHE UND GERÄTE ZUM SCHMERZMANAGEMENT

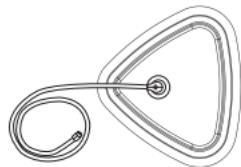
Das PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem kann mit Drainageschläuchen und Vorrichtungen zum Schmerzmanagement verwendet werden, sofern die Wundauflage nicht genau dort angelegt wird, wo der Schlauch aus der Haut austritt. Chirurgische Drainagen müssen unter der Haut aus dem Wundauflagenbereich herausgeführt werden und unabhängig vom PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem funktionieren.

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

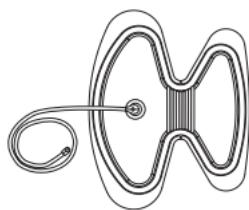
PREVENA RESTOR™ INZISIONSVERSORGUNGSSYSTEM MIT WUNDAUFLAGENKOMPONENTEN

Das sterile PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem umfasst die folgenden Komponenten für den Einmalgebrauch.

Eine PREVENA™ Wundaufage in einer von zwei Konfigurationen (A oder B): speziell entwickelte Wundaufage zur Anwendung auf Operationsbereichen



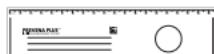
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Wundaufage: erhältlich in den Größen 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm oder 29 cm x 27 cm



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Wundaufage: erhältlich in den Größen 33 cm x 30 cm und 46 cm x 30 cm



V.A.C.® Y-Verbindungsstück: zum Anschluss von zwei PREVENA™ Wundaufagen an eine PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit oder eine zugelassene KCI V.A.C.® Therapieeinheit (wie zutreffend)



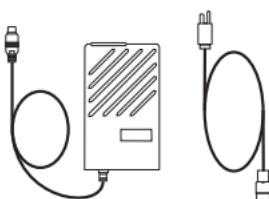
Lineal: auf dem abnehmbaren Etikett können das Datum des Anlegens bzw. Entfernen der Wundaufage vermerkt werden



PREVENA™ Pflasterstreifen: zur Abdichtung von Leckagen um die Wundaufage



PREVENA PLUS™ Verbindungsstück: zur Verbindung des PREVENA PLUS™ Kanisters mit dem PREVENA™ Therapie V.A.C.® Verbindungsstück



Netzteil und Netzkabel für die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit: Ladesystem, das zum Laden des internen Akkus der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit mitgeliefert wird



PREVENA PLUS™ 150-ml-Kanister: steriler Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten



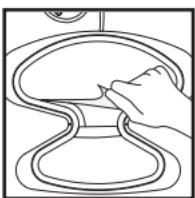
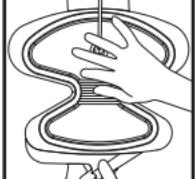
PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit: bewirkt einen Unterdruck am Operationsbereich. Die Einheit ist batterie- und elektrisch betrieben. Die unsterile Tragetasche der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit unterstützt die Mobilität des Patienten.

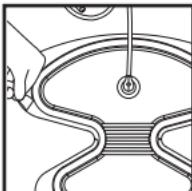
ANLEGEN DER WUNDAUFLAGE

(Die Abbildungen in den nachfolgenden Schritten in diesem Abschnitt zeigen die PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Wundaufage – 33 cm x 30 cm)

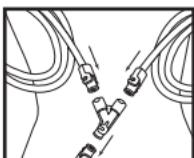
VORSICHT: Wenn der Umbilicus unter der Wundaufage zu liegen kommt, muss er mit einer antimikrobiellen Vaselinegaze vollständig gefüllt sein, bevor die Wundaufage angelegt werden kann.

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFL™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

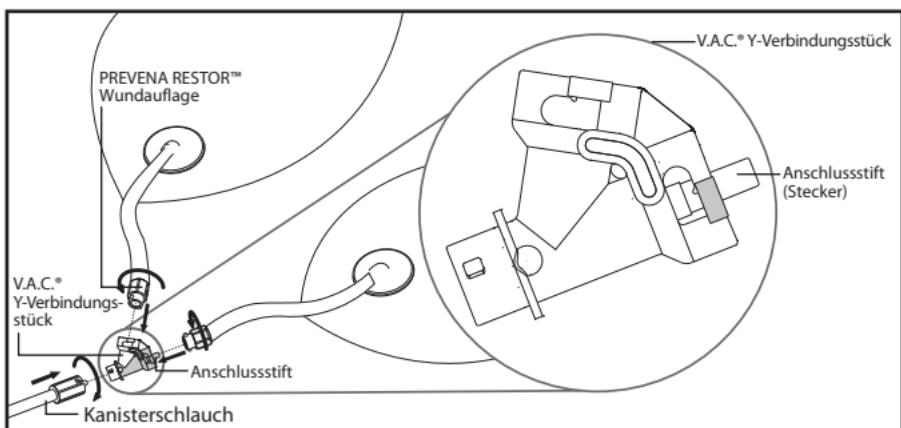
1. Ein PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem-Kit entsprechend der abzudeckenden Fläche auswählen. Optionen:
 - A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Wundaufage: 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm oder 29 cm x 27 cm
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Wundaufage: 33 cm x 30 cm und 46 cm x 30 cm
2. Die sterile Wundauflagenpackung öffnen und die Wundaufage und Pflasterstreifen unter aseptischen Bedingungen entnehmen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung eingerissen oder die sterile Versiegelung beschädigt ist.
3. Ein Trennpapier auf der Rückseite der Wundaufage vorsichtig abziehen und die Klebefläche frei legen.
4. Die Wundaufage 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. Die Wundaufage so auf dem Patienten ausrichten, dass keine scharfen Biegungen oder Knicke im Schlauch verbleiben.
5. Die übrigen Klebeschutzstreifen auf der Unterseite entfernen. Dazu vorsichtig an den unteren Laschen ziehen.
6. Die Wundaufage ringsum fest andrücken, um dort eine gute Abdichtung zu gewährleisten, wo die Klebefläche die Haut berührt.



7. Die oberen Stabilisierungsschichten entfernen.



8. Optionaler Schritt bei mehreren Wundauflagen: Den Schlauch jeder PREVENA™ Wundauflage mit dem V.A.C.® Y-Verbindungsstück verbinden.
- Die Anschlüsse ineinander schieben.
 - Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.



HINWEIS: Bei Behandlung mehrerer Wundbereich erkennt die SENSAT.R.A.C.™ Technologie nur den Wundbereich, der über das Y-Verbindungsstück mit dem Anschlussstift (Stecker) verbunden ist.

9. An die Therapieeinheit anschließen. Hinweise zum Anschluss der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit finden Sie im Abschnitt **Anschluss der Wundauflage an der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit**. Hinweise zum Anschluss anderer KCI V.A.C.® Therapieeinheiten finden Sie im Abschnitt **Anschluss der PREVENA RESTOR™ Wundauflage an V.A.C.® Therapieeinheiten**.

Hinweise zum Entfernen der Wundauflage finden Sie im Abschnitt Entfernen der Wundauflage.



HINWEIS: Auf dem abnehmbaren Etikett des mitgelieferten Lineals kann das Datum des Anlegens bzw. Entfernens der Wundauflage vermerkt werden.

HINWEIS: Wenn sich die Wunde über einem Knochenvorsprung oder in Bereichen befindet, an denen eine Gewichtsbelastung zusätzlichen Druck auf darunter liegendes Gewebe ausübt bzw. eine zusätzliche Belastung darstellen könnte, sollte eine Druckentlastungsauflage oder -vorrichtung verwendet werden, um den Patienten optimal zu entlasten.

EINSETZEN DES PREVENA PLUS™ KANISTERS

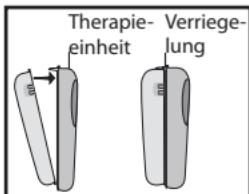
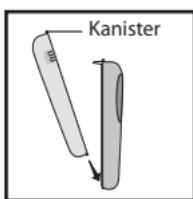
Zur PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit gehört ein steriler 150-ml-Kanister für den Einmalgebrauch mit Füllstandsmarken im Abstand von ca. 50 cc/ml.

HINWEIS: Wenn der Kanister nicht vollständig eingerastet ist, wird der Alarm der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ausgelöst.

HINWEIS: Nur den empfohlenen Kanister der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit mit diesem Produkt verwenden.

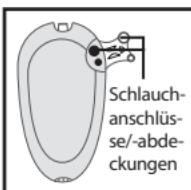
HINWEIS: Kanister keinesfalls mehrmals verwenden.

1. Den Kanister aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Therapieeinheit in der einen und Kanister in der anderen Hand jeweils vertikal oder horizontal halten, und die Unterseite des Kanisters in den Schlitz an der Unterseite der Therapieeinheit schieben.
3. Kanister und Therapieeinheit zusammenklappen. Ein Klick-Geräusch ist zu hören, wenn der obere Sperrriegel des Kanisters einrastet.

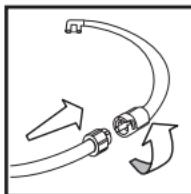
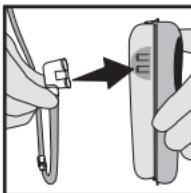


ANSCHLUSS DER WUNDAUFLAGE AN DER PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT

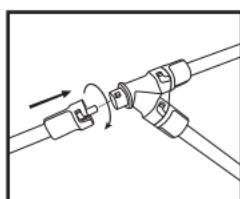
Hinweise zum Anschluss anderer KCI V.A.C.® Therapieeinheiten finden Sie im Abschnitt **Anschluss der PREVENA™ Wundaufage an KCI V.A.C.® Therapieeinheiten.**



1. Das PREVENA PLUS™ Verbindungsstück mit dem Kanister verbinden. Dazu den Stecker am Schlauchende ausrichten und in die Schlauchanschlüsse an der Seite des Kanisters einstecken. Fest zusammendrücken.



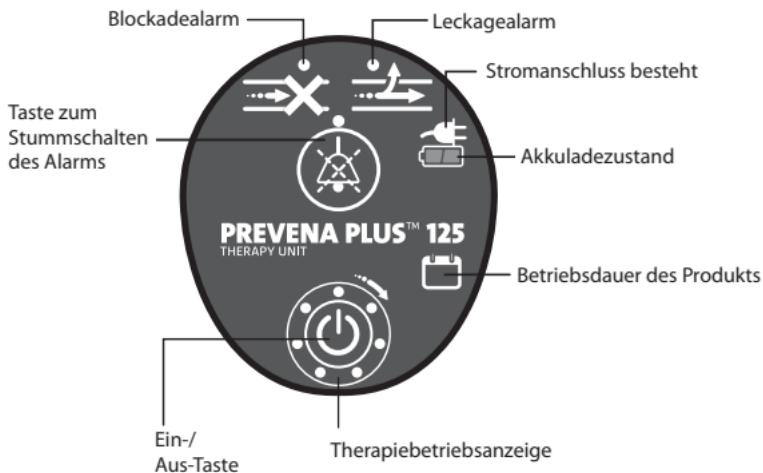
2. Bei einer einzigen Wundaufage den Wundaufagenschlauch mit dem PREVENA PLUS™ Verbindungsstück verbinden:
 - Die Anschlüsse ineinander schieben.
 - Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.



3. Bei mehreren Wundaufagen das V.A.C.® Y-Verbindungsstück mit dem PREVENA PLUS™ Verbindungsstück verbinden.
 - Die Anschlüsse ineinander schieben.
 - Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.

4. Therapie beginnen.

BEGINN DER THERAPIE



1. Darauf achten, dass die PREVENA™ Wundauflage entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **Anlegen der PREVENA RESTOR™ Wundauflage** angelegt wurde.

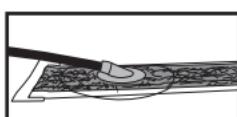


2. Um die Therapie zu beginnen, die **Ein-/Aus-Taste** mittig drei Sekunden lang gedrückt halten. Während des Betriebs erzeugt die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit u. U. mäßige Geräusche. Die sieben Therapiebetriebsanzeigen zeigen mit grünen LEDs an, dass die Therapie läuft.

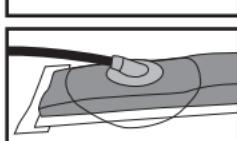
HINWEIS: Zum Unterbrechen bzw. Ausschalten der Therapieeinheit die **Ein-/Aus-Taste** drei Sekunden lang mittig gedrückt halten.

Wenn die Therapieeinheit eine Stunde lang ohne Unterbrechung in Betrieb war, beginnt die Betriebsdauer, die auch bei Ausschalten der Therapieeinheit weiterläuft.

3. Nach Aktivierung der Therapie die Wundauflage überprüfen, um die Abdichtung sicherzustellen.



- Die Wundauflage muss Falten aufweisen und das Schaumpolster muss zusammengedrückt sein.

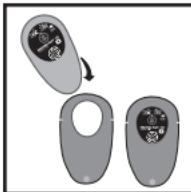


- Wenn das Schaumpolster nicht zusammengedrückt ist oder die Therapieeinheit einen Alarm ausgibt, lesen Sie Abschnitt **Alarne**.

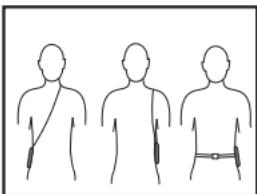
4. Wenn es Hinweise auf eine Leckage gibt, die Abrichtdichtungen, Schlauchverbindungstücke und die Kanisterverbindung überprüfen. Ausführlichere Informationen entnehmen Sie dem Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation**.



5. Überstehende Schläuche fixieren, damit die Mobilität des Patienten nicht beeinträchtigt ist.



6. Die Therapieeinheit bei Bedarf in die Tragetasche legen. Die Anzeige muss durch die Öffnung in der Tragetasche sichtbar sein.
7. Die Tragetasche kann mit einem einstellbaren Gurt oder einem Gürtelclip getragen werden. Überstehende Schläuche können aufgewickelt und am Gürtelclip sowie an weiteren Clips auf beiden Seiten und an der Unterseite der Tragetasche befestigt werden, sodass das Stolper-/Strangulationsrisiko ausgeschlossen bzw. minimiert wird.

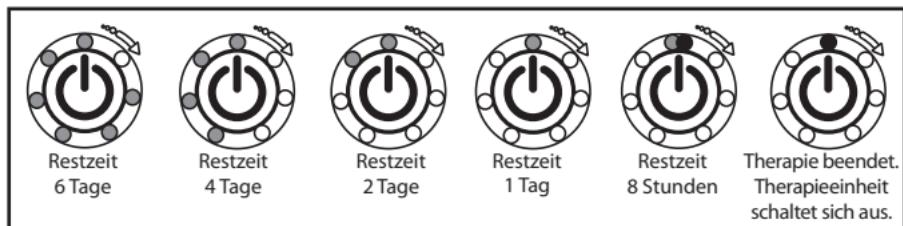


VORSICHT: Den Gurt der Tragetasche nicht um den Hals hängen oder wickeln. Den Schlauch nicht um den Hals wickeln.

FEHLERBEHEBUNG AN DER THERAPIEEINHEIT

Wenn sich die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit nicht einschalten lässt, prüfen, ob die Akkus geladen sind (siehe Abschnitt **Laden des Akkus**). Wenn sich die Therapieeinheit immer noch nicht einschalten lässt, KCI kontaktieren.

THERAPIEBETRIEBSANZEIGE



HINWEIS: Die grünen Anzeigen sind hier grau und die gelben Anzeigen sind schwarz dargestellt.

Die Therapiebetriebsanzeigen zeigen den Betriebszyklus der Therapieeinheit an. Zu Beginn der Therapie leuchten alle sieben LEDs grün. Im Verlauf der letzten sechs Tage der Therapie hört alle 24 Stunden je eine Anzeige auf zu leuchten. Wenn noch acht Stunden Therapiezeit verbleiben, leuchten die grüne und die gelbe LED der letzten Anzeige gleichzeitig. Wenn der Ablauf der Therapiezeit unmittelbar bevorsteht, leuchtet die letzte Anzeige mit einer gelben LED, und es ertönt etwa zwei Minuten lang ein Alarm, woraufhin sich die Therapieeinheit abschaltet.

Am Ende der Therapie muss die Therapieeinheit durch eine neue Einheit ersetzt werden, oder es kommt eine andere Therapie zur Anwendung. Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal zu konsultieren, wenn sich die Therapieeinheit vor dem planmäßigen Ende der Therapie ausgeschaltet hat und nicht wieder eingeschaltet werden kann.

HINWEIS: Wenn die Therapieeinheit eine Stunde lang ohne Unterbrechung in Betrieb war, beginnt die Betriebsdauer, die auch bei Ausschalten der Therapieeinheit weiterläuft.

DAUER DER PREVENA PLUS™ THERAPIE

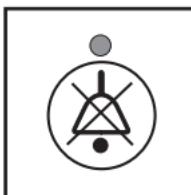
- Die Therapie sollte maximal vierzehn Tage pro Wundauflage ununterbrochen angewendet werden.

HINWEIS: Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit schaltet sich nach der für das Produkt vorgegebenen Betriebsdauer automatisch ab. Wenn die Therapieeinheit eine Stunde lang ohne Unterbrechung in Betrieb war, beginnt die Betriebsdauer, die auch bei Ausschalten der Therapieeinheit weiterläuft.

- 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 eine Reaktion auf Systemalarme erforderlich ist
- Der Patient sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt zu konsultieren, wenn die Therapieeinheit ausgeschaltet wurde und vor dem planmäßigen Ende der Therapie nicht wieder eingeschaltet werden kann oder wenn der Kanister mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Am Ende der Therapie sollte der Patient die Wundauflage vom behandelnden Arzt entfernen lassen.

ALARME

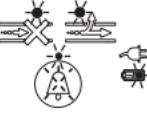
Akustische Alarme: Alle akustischen Alarmsignale bestehen aus zwei Signaltönen, die alle 15 Sekunden mit zunehmender Lautstärke erneut zu hören sind; dies wiederholt sich in vier Zyklen. Im vierten Zyklus ertönen die Signale am lautesten und hören erst wieder auf, wenn die Ursache für den Alarm behoben ist.



Taste Stummschaltung des Alarms: Die Taste **Stummschalten des Alarms** während der Alarmsituation drei Sekunden lang mittig gedrückt halten, um das akustische Alarmsignal zwei Minuten lang abzustellen. Wenn die Taste **Stummschalten des Alarms** gedrückt wird, zeigt sie durch Aufleuchten an, dass sie aktiviert ist. Der Alarmton ertönt nach zwei Minuten erneut, wenn die Alarmsache nicht beseitigt wurde.

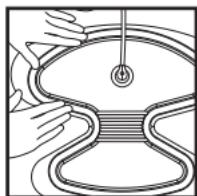
Die Therapieeinheit erzeugt die folgenden akustischen und optischen Alarmsignale:

Alarmtyp	ID und Abhilfe
Blockadealarm 	Eine dauerhaft gelb leuchtende LED über dem Blockadesymbol schaltet sich ein. Der Blockadealarm besteht aus zwei Signaltönen, die alle 15 Sekunden wiederholt werden. Wenn die Blockade beseitigt ist, werden akustische und optische Alarmsignale abgeschaltet. Korrektur eines Alarms Überprüfen, ob der Kanister voll ist. Auf geknickte Schläuche überprüfen.
Leckagealarm 	Eine dauerhaft gelb leuchtende LED über dem Leckagesymbol schaltet sich ein. Der Leckagealarm besteht aus zwei Signaltönen, die alle 15 Sekunden wiederholt werden. Wenn die Leckagesituation behoben ist, werden akustische und optische Alarmsignale abgeschaltet. Korrektur eines Alarms Siehe Korrigieren einer Leckagesituation in dieser Anleitung.
Alarm „Batterie schwach“ 	<ul style="list-style-type: none">• Eine LED auf der Akkuladezustandsanzeige beginnt, dauerhaft gelb zu leuchten.• Es ertönen zwei Alarne, die sich alle vier Minuten wiederholen.• Der Alarm für einen niedrigen Akkuladezustand wird ausgelöst, wenn noch Energie für etwa zwei Stunden Therapiezeit vorhanden ist; die Akkus SOFORT aufladen, damit die Therapie nicht unterbrochen wird.• Wenn der Akku wieder aufgeladen ist, werden die akustischen und optischen Alarmsignale abgeschaltet. Korrektur eines Alarms Den Akku aufladen, siehe Abschnitt Laden des Akkus in dieser Anleitung.

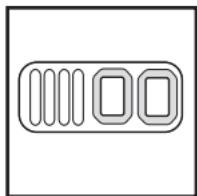
<p>Therapie beendet</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Oberhalb der Therapiebetriebsanzeige beginnt eine LED dauerhaft gelb zu leuchten. Die Therapieeinheit erzeugt acht Pieptöne, gefolgt von einem fünf Sekunden andauernden, durchgehenden Alarmsignal, woraufhin sich die Therapieeinheit abschaltet. Den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal verständigen: Nach Abschluss der Therapie und nach dem selbsttätigen Abschalten der Therapieeinheit wird diese bei einem Versuch, sie wieder in Betrieb zu nehmen, ein drei Sekunden dauerndes akustisches Alarmsignal erzeugen und sich dann abschalten.
<p>Alarm „Systemfehler“</p>  	<ul style="list-style-type: none"> Alle LEDs schalten sich ein und blinken. Zwei Alarmsignale ertönen und wiederholen sich alle 15 Sekunden. <p>Korrektur eines Alarms Die Therapieeinheit aus- und wieder einschalten. Sollte der Alarmzustand weiter bestehen, den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal hinzuziehen.</p>

KORRIGIEREN EINER LECKAGESITUATION

Wenn die Therapieeinheit eine deutliche Leckage feststellt, wird ein optischer und akustischer Leckagealarm aktiviert (siehe Abschnitt **Alarne**).

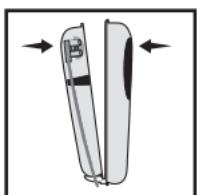


- Bei eingeschalteter Therapieeinheit langsam fest auf die Wundauflagenränder drücken, um einen guten Kontakt zwischen Klebstoff und Haut sicherzustellen.

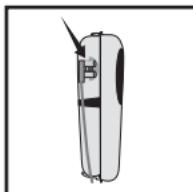


- Wenn eine Leckage festgestellt wird, die Leckage um die Wundauflage herum mit PREVENA™ Pflasterstreifen (befinden sich in der Wundauflagenpackung) abdichten. Wenn die Wundauflage sehr faltig ist, die Pflasterstreifen so aufkleben, dass sie entlang der Faltenlänge und nicht quer über die Falte verlaufen.

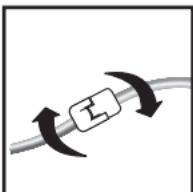
ÜBERPRÜFUNG DER VERBINDUNGEN DER KANISTERSCHLÄUCHE



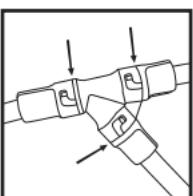
- Der Kanister muss sicher in der Therapieeinheit verriegelt sein. Wenn der Kanister eingebaut wird, ist ein deutliches Klick-Geräusch zu hören, wenn er korrekt eingerastet ist.



2. Verbindungsstück des Wundauflagschlauchs am Kanister überprüfen.



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

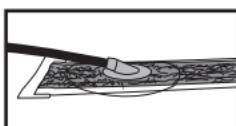


SYSTEMVERHALTEN BEI EINER KORRIGIERTEN LECKAGESITUATION

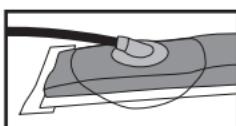
HINWEIS: Nach dem Beheben der Leckage registriert die Therapieeinheit nach einer kurzen Verzögerung die Korrekturmaßnahme und stellt erst dann die Alarmsignale ab.

Der Alarm der Therapieeinheit ertönt so lange, bis der Zustand korrigiert wird. Wenn die Leckage behoben wurde, werden die akustischen und optischen Alarmsignale ausgeschaltet.

Die PREVENA™ Wundauflage wird zusammengedrückt.



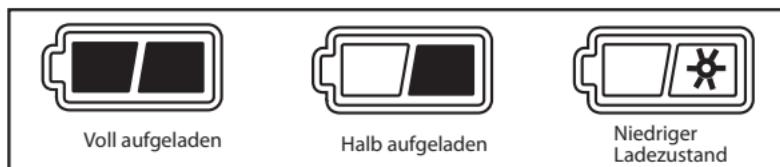
• Wundauflage zusammengedrückt – Systemdruck akzeptabel.



• Wundauflage nicht zusammengedrückt – Systemdruck nicht akzeptabel. Kehren Sie zum Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation** zurück, um mit den Korrekturschritten fortzufahren.

LADEN DES AKKUS

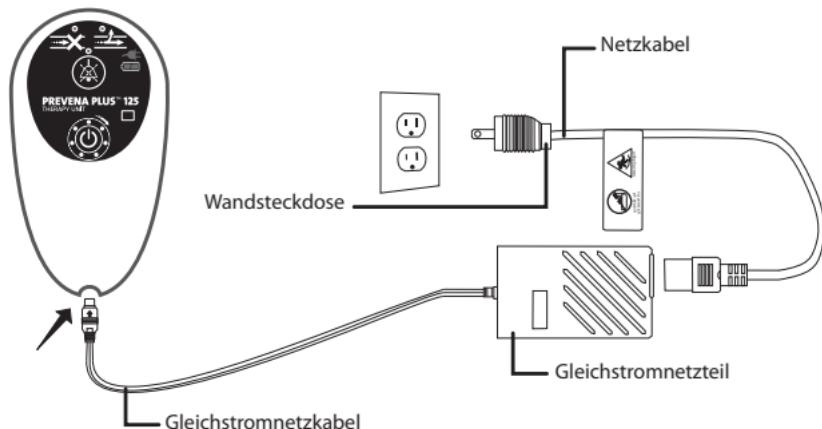
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist akkubetrieben, um die Mobilität des Patienten zu verbessern. Die Anzeige des Akkuladezustands auf der Benutzeroberfläche kann drei mögliche Ladezustände anzeigen.



- Voll aufgeladen (es verbleiben etwa neun Stunden)
- Halb aufgeladen (es verbleiben etwa zwei bis sieben Stunden)
- Niedriger Ladezustand. Wenn der Akku einen niedrigen Ladezustand anzeigt, verbleiben noch ca. zwei Stunden Therapiezeit. Den Akku der Einheit sofort aufladen, damit die Therapie nicht gestört wird.

Wenn die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit an ein Netzteil angeschlossen wird, leuchtet das Symbol „Stromanschluss besteht“ gelb, um anzudeuten, dass Strom anliegt und das System geladen wird. Das Symbol leuchtet grün, wenn der Akku voll aufgeladen ist.

HINWEIS: Bei Erhalt ist der Akku der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit möglicherweise nicht voll aufgeladen.



HINWEIS: Der für die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit verwendete Akku ist weder zugänglich noch austauschbar.

1. Das Netzkabel in eine Wandsteckdose stecken.
2. Das andere Ende des Netzkabels in das Gleichstromnetzteil einstecken.
3. Das Gleichstromnetzkabel an der Unterseite der Therapieeinheit einstecken.
4. Das Aufladen eines vollkommen entladenen Akkus dauert etwa sechs Stunden.

VORSICHT: Nur das mit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit mitgelieferte Ladegerät verwenden. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann zur Beschädigung der Therapieeinheit führen.

VORSICHT: Netzkabel können eine Stolperfalle darstellen. Darauf achten, dass sich alle Netzkabel außerhalb von Wegen und Bereichen befinden, wo Personen entlang gehen.

HINWEIS: Die Form des Wandsteckdosensteckers eines Netzkabels hängt vom Land ab, in dem es verwendet wird.

ENTFERNEN UND AUSTAUSCHEN DES KANISTERS

1. Die Therapieeinheit ausschalten.
2. Die Schläuche von den Schlauchanschlüssen des Kanisters trennen.
3. Sollte sich die Therapieeinheit in der Tragetasche befinden, diese jetzt herausnehmen.
4. Die Klappe auf dem Kanister gedrückt halten, um den gebrauchten Kanister von der Therapieeinheit zu entfernen.
5. Einen neuen Kanister einsetzen (siehe Abschnitt **Einsetzen des PREVENA PLUS™ Kanisters**).
6. Die Therapieeinheit bei Bedarf wieder in die Tragetasche legen.
7. Den Wundaflagenschlauch wieder an die Schlauchanschlüsse des Kanisters anschließen.
8. Die Therapieeinheit einschalten.

HINWEIS: Den Kanister nach den Richtlinien der Einrichtung und den örtlich geltenden Umweltschutzzvorschriften entsorgen.

VERWENDUNG DER PREVENA RESTOR™ WUNDAUFLAGE MIT KCI V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

Auf Anordnung des behandelnden Arztes können PREVENA™ Wundauflage mit der Unterdruckwundtherapie der ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ und V.A.C.ULTA™ Therapieeinheiten verwendet werden.

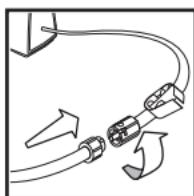
WARNUNG: Konsultieren Sie das Benutzerhandbuch der Therapieeinheit vor der Einleitung der Therapie für umfassende Informationen zur Sicherheit und Anwendung.

WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFL™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C.ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

WARNUNG: Die V.A.C.ULTA™ und V.A.C.RX4™ Therapieeinheiten sind nur für die Verwendung in der Akutpflege indiziert. Vor der Verlegung des Patienten in die ambulante Pflege muss diese Therapieeinheit durch eine Einheit für die ambulante Pflege ersetzt werden, wie zum Beispiel durch die PREVENA PLUS™ 125 oder ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit.

HINWEIS: Den kleinsten verfügbaren Kanister für die ausgewählte V.A.C.® Therapieeinheit verwenden.

ANSCHLUSS DER PREVENA RESTOR™ WUNDAUFLAGE AN V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN



- Bei einer einzigen Wundauflage den PREVENA RESTOR™ Wundauflagschlauch mit dem Kanisterschlauch der V.A.C.® Therapieeinheit verbinden:
 - Die Anschlüsse ineinander schieben.
 - Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.
- Bei mehreren Wundauflagen das V.A.C.® Y-Verbindungsstück mit dem Kanisterschlauch der V.A.C.® Therapieeinheit verbinden:
 - Die Anschlüsse ineinander schieben.
 - Die Anschlüsse drehen, um sie zu verriegeln.
- Darauf achten, dass die Klemme am Kanisterschlauch geöffnet ist.

EINSTELLEN DES UNTERDRUCKS BEI V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

Die V.A.C.® Therapie auf kontinuierlich -125 mmHg einstellen und aktivieren. Keine anderen Unterdruckeinstellungen oder intermittierende oder DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Therapie Unterdruckmodi wählen.

Für V.A.C.ULTA™ Therapieeinheiten:



- V.A.C.® Therapie oder PREVENA™ Therapie wählen, sofern verfügbar.
- NICHT V.A.C. VERAFL™ Therapie auswählen (siehe die **WARNUNG** unter Verwenden der PREVENA™ Wundauflagen mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten).**
- Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt **Therapie wählen** des V.A.C.ULTA™ Therapie Benutzerhandbuchs.

ALARMBEHEBUNG

Alarne der KCI V.A.C.[®] Therapieeinheit müssen zeitnah behoben werden. Ausführliche Informationen zur Alarmbehebung finden Sie im Benutzerhandbuch der entsprechenden Therapieeinheit. Informationen zum Korrigieren einer Undichtigkeit der Wundaufage finden Sie im Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation.**

ENTSORGUNG DER PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEINHEIT

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

ANWEISUNGEN FÜR PATIENTEN

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

WARNUNG: Die V.A.C.ULTA™ und V.A.C.RX4™ Therapieeinheiten sind nur für die Verwendung in der Akutpflege indiziert. Vor der Verlegung in die ambulante Pflege, müssen diese Therapieeinheiten durch eine Einheit für die ambulante Pflege ersetzt werden, wie zum Beispiel durch die PREVENA PLUS™ 125 oder ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit.

TÄGLICHE VERWENDUNG

Die PREVENA PLUS™ 125 und ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten sind tragbar und klein genug, um unter der Kleidung getragen zu werden. Der Patient kann normalen Aktivitäten nachgehen, sofern sie vom behandelnden Arzt erlaubt wurden.

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

VORSICHT: Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist ein medizinisches Gerät und kein Spielzeug. Die Einheit von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fernhalten, da diese die Wundaufage und die Therapieeinheit beschädigen und die Geräteleistung beeinträchtigen können. Die Therapieeinheit frei von Staub und Flusen halten.

SCHLAF

Patienten wie folgt anweisen:

- Die Therapieeinheit ist in einer Position abzulegen, in 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 PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit nicht beim Baden/Duschen oder an Stellen verwenden, wo sie in eine Badewanne, Dusche oder ein Waschbecken fallen oder gezogen werden kann.
- Ein Produkt, das ins Wasser gefallen ist, nicht anfassen. Den Netzstecker der Einheit sofort ziehen, falls sie an eine Stromquelle angeschlossen ist. Die Einheit von der Wundaufage trennen und den behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal verständigen.
- Kurzes Duschen ist erlaubt, Baden jedoch nicht. Trennen Sie vor dem Duschen die Wundaufage von der Therapieeinheit.
- Die Wundaufage kann mit normalem Duschbad in Kontakt kommen und indirekt mit dem Duschstrahl abgespült werden. Die Wundaufage nicht eintauchen. Die Wundaufage nicht abnehmen.
- Beim Abtrocknen mit dem Handtuch darf die Wundaufage 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 PLUS™ Incisionsversorgungssystems auf anstrengende Aktivitäten zu verzichten.

REINIGUNG

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

ENTFERNEN DER WUNDAUFLAGE

HINWEIS: Wenn die Wundaufage zum Untersuchen der Inzision angehoben wurde, darf sie nicht wieder angelegt werden, sondern muss durch eine neue Wundaufage ersetzt werden.

WARNUNG: Wundauflagen sind grundsätzlich in Nahrichtung und NIEMALS quer zur Naht abzunehmen.

1. Die Therapieeinheit ausschalten, indem die Ein-/Aus-Taste gedrückt gehalten wird.
2. Die Folie/Wundaufage vorsichtig horizontal dehnen, um den Klebstoff von der Haut zu lösen. Nicht senkrecht abziehen.
Die Folie/Wundaufage in Nahrichtung und NIEMALS quer zur Naht abnehmen.
3. Klebstoffreste entfernen.



HINWEIS: Sofern verwendet, das V.A.C.® Y-Verbindungsstück nach den Richtlinien der Einrichtung und den örtlich geltenden Umweltschutzvorschriften entsorgen.

Wenn eine neue Wundauflage angelegt werden muss:

1. Der Inzisionsbereich muss sauber sein. Dazu einen mit Alkohol befeuchteten Tupfer oder ein antiseptisches Tuch verwenden.
2. Die Haut vollständig trocknen lassen.
3. Anweisungen zum **Anlegen der Wundauflage** beachten.

WARNHINWEISE UND WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER – PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT

Für die ordnungsgemäße Funktion der KCI Produkte gibt KCI folgende Empfehlungen. Die Missachtung dieser Anweisungen führt zum Erlöschen aller gültigen Gewährleistungen.

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und sämtlichen geltenden Produktkennzeichnungen verwendet werden.
- Sämtliche Montagearbeiten, Inbetriebnahme, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten oder Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und von KCI zugelassenem Personal ausgeführt werden.
- Die elektrische Installation des Raums muss den geltenden nationalen Normen für elektrische Verkabelung entsprechen. Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos muss das Produkt an eine geerdete Steckdose angeschlossen sein.
- Mobiltelefone oder ähnliche Produkte können die Therapieeinheit stören. Sollten derartige Störungen festgestellt werden, die Therapieeinheit in eine größere Entfernung zu diesen Geräten bringen.
- Das Produkt nicht mit einem beschädigten Netzkabel, Netzteil oder Stecker betreiben. Wenn diese Komponenten verschlissen oder beschädigt sind, KCI kontaktieren.
- Keine Gegenstände in die Öffnungen oder Schläuche dieses Produkts fallen lassen oder einführen.
- Dieses Produkt und seine Komponenten ausschließlich an Geräte anschließen, die von KCI empfohlen wurden.
- Keine Änderungen an Therapieeinheit oder Wundauflage vornehmen. Therapieeinheit oder Wundauflage nicht an andere verwendete Geräte anschließen.
- Mit diesem Produkt sind ausschließlich PREVENA™ Wundauflage zu verwenden.
- Produkt von heißen Oberflächen fernhalten.
- Nicht geeignet für den Betrieb in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid oder in einer Umgebung, in der die Sauerstoffkonzentration: a) größer als 25 % für Umgebungsdrücke bis 110 kPa ist; oder b) der Sauerstoffpartialdruck größer als 27,5 kPa bei Umgebungsdrücken über 110 kPa ist.
- Keine Flüssigkeiten auf Teile dieses Produkts verschütten.
- Änderungen an den Einstellungen der Therapieeinheit nur auf Anweisung des behandelnden Arztes vornehmen.
- Kleine Teile – Erstickungsgefahr.
- Das PREVENA PLUS™ Inzisionsversorgungssystem ist ein medizinisches Gerät und kein Spielzeug. Die Einheit von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fernhalten, da diese die Wundauflage und die Therapieeinheit beschädigen und die Geräteleistung beeinträchtigen können. Die Therapieeinheit frei von Staub und Fusseln halten, da auch diese Wundauflage und Therapieeinheit beschädigen und die Leistung beeinträchtigen können.

WARNUNG: Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit hat keine Wartungsteile und sollte vom Benutzer weder geöffnet, auseinander genommen oder anderweitig manipuliert und nach Gebrauch als komplette Einheit ausgetauscht werden. Sämtliche Arbeiten zu Montage, Inbetriebnahme, Einstellung, Modifikation, Wartung und Reparaturen dürfen nur von fachkundigem und durch KCI autorisiertes Personal ausgeführt werden.

Stromschlaggefahr – Keine der Abdeckungen der elektronischen Komponenten der Therapieeinheit öffnen. Es sind keine Wartungsteile vorhanden. Geschultes Kundendienstpersonal von KCI beauftragen.

Flüssigkeitsreste auf elektronischen Steuerelementen können Korrosion verursachen, die möglicherweise zum Ausfall der elektronischen Komponenten führt. Bei einem Ausfall von Gerätekomponenten können Betriebsstörungen am Gerät auftreten, was möglicherweise Patient und Personal gefährden könnte. Wenn Flüssigkeit verschüttet wurde, den Stecker des Geräts unverzüglich abziehen und die Flüssigkeit mit einem absorbierenden Tuch abwischen. Vor dem Wiederanschließen an die Stromversorgung darauf achten, dass sich keine Feuchtigkeit am Stromanschluss oder Netzteil befindet. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, KCI kontaktieren.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT DER PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEEINHEIT

Nachfolgend finden Sie die Leitlinien und Herstellererklärungen bezüglich der EMV der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit.

- Bei der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich. Sie muss gemäß den EMV-Hinweisen auf den folgenden Seiten installiert und betrieben werden.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Wie alle medizinischen elektrischen Geräte kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen oder in der Nähe befindliche Geräte in ihrem Betrieb stören. Es ist u. U. nötig, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit oder eine Abschirmung des Standorts.

- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte, RFID-Lesegeräte, elektronische Artikelüberwachungssysteme (zum Schutz vor Diebstahl) und Metalldetektoren können sich auf die Funktion der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit auswirken. Bitte beachten Sie die Leitlinien und Empfehlungen in Tabelle 204 und 206.
- Andere medizinische Geräte bzw. Systeme können elektromagnetische Emissionen erzeugen, die sich auf die Funktionen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit auswirken können. Wird die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit neben anderen Geräten bzw. auf andere Geräte gestapelt betrieben, ist besondere Vorsicht geboten. Ist eine solche Verwendung unvermeidlich, sollten die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit und das andere Gerät zunächst beobachtet werden, um ihren normalen Betrieb in diesem Umfeld zu gewährleisten.
- Die elektrischen Kabel, externen Netzteile und Zubehörteile, die in diesem Handbuch aufgeführt oder erwähnt werden, entsprechen den Testbedingungen der folgenden Tabellen. Darauf achten, dass ausschließlich die vom Hersteller empfohlenen Kabel, Stromversorgungsgeräte und Zubehörteile mit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit verwendet werden. Bei der Verwendung von Kabeln, externen Netzteilen und Zubehörteilen mit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, die in diesem Handbuch nicht aufgeführt oder

erwähnt werden, obliegt es dem Drittanbieter, die Einhaltung der Standards und Tests in den nachfolgenden Tabellen zu gewährleisten.

- Die Verwendung von elektrischen Kabeln und Zubehör, die in diesem Handbuch oder darin angegebenen Dokumenten nicht aufgeführt werden, kann zu erhöhten Emissionen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit bzw. zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit führen.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung dieses Geräts verschletern. Genauer gesagt sollte der empfohlene Mindestabstand aus der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wie in der folgenden Anleitung angegeben.
- HINWEIS:** Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2: 2014, 4. Auflage. Diese Grenzwerte und Prüfpegel sollen angemessene Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen gewährleisten, wenn das Gerät in einer typischen medizinischen Einrichtung verwendet wird.

Tabelle 201

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
RF-Emissionen – CISPR 11 (abgestrahlt und leitungsgeführt)	Gruppe 1	Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit nutzt RF-Energie nur für interne Funktionen. Die RF-Emissionen sind daher sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
RF-Emissionen – CISPR 11 (abgestrahlt und leitungsgeführt)	Klasse B	Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Haushalten und allen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme – IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen gemäß IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 202

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt.			
Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störungen/ Burst gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Qualität der Stromleitungen sollte der einer typischen Unternehmensumgebung oder der einer ambulanten Krankenversorgung entsprechen.
Stoßspannung gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt (Leitung-Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung-Erde)	± 1 kV Gegentakt (Leitung-Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung-Erde)	Die Qualität der Stromleitungen sollte der einer typischen Unternehmensumgebung oder der einer ambulanten Krankenversorgung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung gemäß IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen < 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	Einbrüche: 0 % Ut für 1 Zyklus 70 % Ut für 25 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz Monophase: bei 0° Unterbrechungen: 0 % Ut für 250 Zyklen bei 50 Hz oder 300 Zyklen bei 60 Hz	Produkt verfügt über interne Notstromversorgung. Wenn es erforderlich ist, dass die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit auch bei Stromunterbrechungen dauerhaft in Betrieb bleibt, wird die Versorgung durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku empfohlen.
Netzfrequenz (50 Hz / 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den charakteristischen Werten, wie sie in einer typischen Geschäftsumgebung oder der einer ambulanten Krankenversorgung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: Ut steht für die Wechselspannung im Stromnetz vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Tabelle 204

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der Therapieeinheit muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leistungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als es der empfohlene Trennabstand vorgibt, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	6 Vrms bei ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer Funksender sollten gemäß einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ^a bei allen Frequenzbereichen geringer als der Übereinstimmungspegel sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
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 Gegenständen, Gebäuden und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich der stationären Funksender (RF) sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen RF-Konformitätswert überschreitet, sollte die Einheit beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuaustrichtung oder der Umzug der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit.			

Tabelle 205

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit												
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt.												
Der Kunde bzw. Anwender der Therapieeinheit muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.												
Messfrequenz (MHz)	Band ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28						
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4; 25; UMTS	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1845												
1970												
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
HINWEIS: Um den Prüfpegel der Störfestigkeit zu erreichen, kann, falls erforderlich, der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verkürzt werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.												
^a Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.												
^b Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.												
^c Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden. Da diese nicht der aktuellen Modulation entspricht, wäre dies der ungünstigste Fall.												

Tabelle 206

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit			
Die PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der RF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er dafür sorgt, dass ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und der Therapieeinheit laut den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte richtet.			
Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W)		Trennabstand entsprechend der Frequenz des Sendegeräts in Metern (m)	
		150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,01		0,12	0,04
0,1		0,38	0,11
1		1,2	0,35
10		3,8	1,1
100		12	3,5
Für Sendegeräte mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers 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 Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

ENTHALTENE STROMVERSORGUNGSGERÄTE

Teilenummer	Beschreibung	Hersteller	Max. Länge
44000919	Netzteil, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Kabel, V.A.C.® Netzteil, USA	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Kabel, V.A.C.® Netzteil, UK – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Kabel, V.A.C.® Netzteil, EU – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Kabel, V.A.C.® Netzteil, AU/NZ – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Kabel, V.A.C.® Netzteil, CH – 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Kabel, V.A.C.® Netzteil, Südafrika	Consolidated Wire	2,08 m

Die Verwendung von elektrischen Kabeln und Zubehör, die in der im Lieferumfang enthaltenen Gebrauchsanweisung oder darin angegebenen Dokumenten nicht aufgeführt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit bzw. zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit der PREVENA PLUS™ 125 Therapieeinheit führen.

KONTAKTINFORMATIONEN FÜR DEN 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 einen von KCI autorisierten Vertreter. Alternativ haben Sie folgende Möglichkeiten:

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

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

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

SPEZIFIKATIONEN DER PREVENA PLUS™ 125 THERAPIEINHEIT

Abmessungen:	8,9 W x 16,3 B x 5,49 T cm (3,5 x 6,4 x 2,16 Zoll)
Gewicht (mit leerem Kanister):	ca. 0,29 kg (ca. 0,64 lbs)
Druck:	125 mmHg (16,7 kPa)
Kanistervolumen:	150 ml

Elektrische Daten:

Akkulaufzeit:	ca. 8,5 Stunden
Akkuladezeit:	ca. 6 Stunden, ausgehend von einem vollständig entladenen Akku
Eingangswerte des externen Netzteils:	100–240 VAC 0,5–0,3 A 50–60 Hz
Ausgangswerte des externen Netzteils:	5 V, 2,0 A
Leckstrom Patient und Gehäuse:	< 100 Mikroampere

Umgebungsbedingungen:

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperaturbereich:	-18 °C (0 °F) bis 60 °C (140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	0–95 %, nicht kondensierend

Betriebsbedingungen

Temperaturbereich:	5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	15–93 %, nicht kondensierend
Luftdruckbereich:	1060 hpa (-381,9 m/-1253 ft) bis 700 hpa (3010 m/9878 ft)
Erwartete Betriebsdauer (7-Tage-Produkt)	7,5 Tage
Erwartete Betriebsdauer (14-Tage-Produkt)	14,5 Tage

IEC-Klassifizierung

Medizinische Ausrüstung

Anwendungsteil Typ BF

Klasse II

IP22 – Kurzzeitiger Schutz gegen feste Objekte größer als 12,5 mm und gegen Wasserspritzer.

Die Wundaflagenkomponenten des PREVENA RESTOR™ Inzisionsversorgungssystem gelten gemäß IEC 60601-1 als Anwendungsteile.

Entspricht AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

LITERATURVERZEICHNIS VERÖFFENTLICHTER STUDIEN

- 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 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 Dezember 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 Januar 2013.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 2013 Feb. 19. [Online-Vorabveröffentlichung]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013 Dezember 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 Dezember 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 Okt. 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 Mai;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 Dezember 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 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 März;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 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 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 März;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 Dez;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." *Surgical Innovations*. 2012 März;19(1):67-75.



PREVENA RESTOR™ INCISIEBEHEERSYSTEEM

NL

PREVENA RESTOR™ WONDVERBANDEN
MET SENSAT.R.A.C.™ TECHNOLOGIE
VOOR GEBRUIK MET DE PREVENA PLUS™ 125
BEHANDELINGSUNIT EN KCI V.A.C.®
BEHANDELINGSUNITS

GEBRUIKSAANWIJZING ALLEEN VOOR BEHANDELAARS

VRIJWARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHED

KCI WIJST HIERBIJ ALLE UITDrukkelijke EN IMPLICiete GARANTIES AF, MET INBEGRIp VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICiete GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE KCI-PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. ALLE SCHrifTELijke GARANTIES VAN KCI WORDEN UITDrukkelijk UITEENGEZET IN DEZE PUBLICATIE OF WORDEN MET HET PRODUCT MEEGELEVERD. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID KAN KCI AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR ENIGE INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE DAARUIT VOORTVLOEIende KOSTEN, INCLUSIEF SCHADE AAN EIGENDOMMEN OF LETSEL BIJ PERSONEN, GEDEELTELIJK OF GEHEEL HET GEVOLG VAN HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT, ANDERS DAN WAARVOOR DE VRIJWARING VAN GARANTIE OF BEPERKTE AANSPRAKELIJKHED UITDrukkelijk IS VERBODEN VOLGENS SPECIFIEKE, VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM KCI TE BINDEN AAN WELKE REPRESENTATIE OF GARANTIE DAN OOK, MET UITZONDERING VAN WAT SPECIFIEK IN DEZE PARAGRAAF UITEEN WORDT GEZET.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van KCI, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties, met uitzondering van hetgeen in de schriftelijke beperkte garantie van dit product wordt uiteengezet. De informatie in deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem contact op met KCI voor updates.

INHOUDSOPGAVE

Productbeschrijving en indicaties voor gebruik.....	77
Belangrijke informatie voor gebruikers.....	77
Optimale gebruiksomstandigheden.....	78
Contra-indicatie	78
Waarschuwingen.....	78
Aanvullende waarschuwingen voor de V.A.C.® Y-connector.....	80
Voorzorgsmaatregelen.....	80
Preparatie van het wondgebied voor het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem.....	81
Drains en apparaten voor pijnbestrijding	81
PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem met componenten van wondverband	82
Aanbrengen van het wondverband	83
De PREVENA PLUS™ opvangbeker installeren	85
Het wondverband aansluiten op de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit	86
Therapie starten.....	87
Problemen met het apparaat oplossen.....	88
Indicator voor de resterende duur van de behandeling.....	88
Duur van PREVENA PLUS™ behandeling	89
Waarschuwingen.....	90
Lekkage opheffen	91
Aansluiting van de slang van de opvangbeker controleren.....	91
Aanwijzingen dat een lekkage is opgeheven	92
Instructies voor het opladen van de accu	93
De opvangbeker verwijderen en vervangen	94
Het PREVENA RESTOR™ wondverband gebruiken met KCI V.A.C.® behandelingsunits.....	95
Het PREVENA RESTOR™ wondverband aansluiten op V.A.C.® behandelingsunits	95
Negatieve druk instellen op een V.A.C.® behandelingsunit	95
Alarmproblemen oplossen	96
De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit afvoeren	96
Instructies voor de patiënt.....	96
Dagelijks gebruik.....	96
Slapen	96
Douchen en baden	97
Inspannende activiteiten.....	97
Reinigen.....	97
Verwijderen van het wondverband	97
Elektromagnetische compatibiliteit van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit	99

**INHOUDSOPGAVE GAAT VERDER OP DE
VOLGENDE PAGINA.**

Megeleverde elektriciteitsartikelen.....	104
Contactinformatie voor klanten.....	105
Specificaties van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit	105
Bibliografie van gepubliceerde onderzoeken	106
Gebruikte symbolen.....	469

GEBRUIKSAANWIJZING PREVENA RESTOR™ INCISIEBEHEERSYSTEEM

DE CONTACTINFORMATIE VAN KCI VOOR KLANTEN STAAT ACHTERAAN IN DEZE HANDLEIDING.

PRODUCTBESCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem is bedoeld voor de behandeling van de omgeving van gesloten chirurgische incisies en de omringende intakte huid van patiënten die het risico lopen om postoperatieve complicaties te krijgen, zoals een infectie, door de omgeving gesloten te houden door een wondbehandelingssysteem met negatieve druk op de incisie toe te passen. Het PREVENA™ wondverband heeft een interfacelaag met zilver dat microbiële kolonisatie in het verband tegengaat.

Het systeem bestaat uit:

Een PREVENA RESTOR™ wondverband of wondverbanden en een van de volgende KCI-behandelingsunits als bron van negatieve druk:

- PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit (7 of 14 dagen)
- ACTIV.A.C.™ behandelingsunit
- V.A.C.ULTA™ behandelingsunit
- V.A.C.RX4™ behandelingsunit

Er is klinisch onderzoek gedaan naar KCI incisiebeheersystemen met negatieve druk. Raadpleeg de **Bibliografie van gepubliceerde onderzoeken** achteraan in deze handleiding.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFL™ behandeling (instillatie) van de V.A.C.ULTA™ behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

WAARSCHUWING: De V.A.C.ULTA™ en V.A.C.RX4™ behandelingsunits zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij acute zorggevallen. Voordat de patiënt wordt overgedragen aan extramurale zorg, moet deze behandelingsunit worden vervangen door een systeem dat is geïndiceerd voor extramuraal gebruik, zoals de PREVENA PLUS™ 125 of de ACTIV.A.C.™ behandelingsunit.

Raadpleeg het gedeelte **PREVENA™ wondverband gebruiken met KCI V.A.C.® behandelingsunits** voor gebruiksinfo over drukinstellingen en aansluitingen voor het PREVENA™ wondverband met de hierboven vermelde V.A.C.® behandelingsunits.

LET OP: Het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem mag uitsluitend worden aangebracht en verwijderd door gekwalificeerde artsen of verpleegkundigen.

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

De wondverbanden en de opvangbekers van de behandelingsunit van het PREVENA PLUS™ incisiebeheersysteem zijn wegwerpartikelen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een wegweronderdeel hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie, infectie en/of het niet genezen van de wond.

De V.A.C.® Y-connector wordt gebruikt om twee PREVENA RESTOR™ wondverbanden te verbinden met een enkele KCI-behandelingsunit.

OPTIMALE GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

Voor maximaal voordeel dient het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem onmiddellijk na de ingreep te worden aangebracht op schone, operatief gesloten wonderen. Het systeem moet gedurende maximaal 14 dagen onafgebroken worden toegepast. Het kan samen met de patiënt naar huis worden vervoerd.

Het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem is niet werkzaam bij het bestrijden van complicaties geassocieerd met:

- ischemie van de incisie of het incisiegebied;
- onbehandelde of niet afdoende behandelde infecties;
- onvoldoende hemostase van de incisie;
- cellulitis van het incisiegebied.

Het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem mag niet worden gebruikt bij de behandeling van open of dehiscente chirurgische wonderen. Voor deze wonderen kan V.A.C.® behandeling worden overwogen.

Overweeg de kleinst mogelijke opvangbeker te gebruiken voor de geselecteerde V.A.C.® behandelingsunit.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem 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 antistollingsmiddelen en/of bloedplaatjesaggregatiemmers.

CONTRA-INDICATIE

- gevoeligheid voor zilver

WAARSCHUWINGEN

Het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem is niet bestemd voor de behandeling van open of dehiscente wonderen.

NIET gebruiken in combinatie met V.A.C. VERAFLO™-behandeling (instillatie) van de V.A.C. ULTA™ behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

Bloeding: Controleer of er adequate hemostase is bereikt en alle weefselranden zijn geaproximeerd, voordat u het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem aanbrengt bij patiënten met risico op bloedingscomplicaties als gevolg van de operatieve ingreep of gelijktijdige therapieën en/of comorbiditeiten. Als er plotseling een actieve bloeding ontstaat of als er hevig bloedverlies optreedt tijdens de therapie, of als er in de slang of de opvangbeker duidelijk bloed zichtbaar is, dient

de patiënt het PREVENA™ wondverband te laten zitten, de behandelingsunit uit te schakelen en onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Geïnfecteerde wonderen: Zoals ook bij andere wondbehandelingen het geval is, moeten artsen en patiënten/zorgverleners de wond van de patiënt, het weefsel rondom de wond en het exsudaat regelmatig controleren op tekenen van infectie of andere complicaties. Teken van infectie zijn onder andere koorts, gevoeligheid, roodheid, zwelling, jeuk, uitslag, verhoogde temperatuur in en om de wond, purulente afscheiding of sterke geur. Een infectie kan ernstig zijn en kan leiden tot complicaties zoals pijn, ongemak, koorts, gangreen, toxische shock, septische shock en/of dodelijke verwondingen. Teken van complicaties van een systemische infectie zijn onder andere misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, keelpijn met opzwollen van de slijmvliezen, desoriëntatie, hoge koorts, refractaire en/of orthostatische hypotensie of erytrodermie (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 RESTOR™ behandeling te worden onderbroken tot de infectie is behandeld.**

Allergische reacties: Het PREVENA™ wondverband heeft een klevende acrylcoating, hydrocolloïde kleefmiddel en een interfacelaag met zilver. De coating en interfacelaag kunnen het risico van een nadelige reactie opleveren bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor kleefmiddelen op acrylbasis, hydrocolloïde kleefmiddel of 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, galbulen of sterke jeuk, dient de patiënt onmiddellijk een arts te raadplegen. Als er bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient de patiënt het therapieapparaat uit te schakelen en onmiddellijk medische hulp te zoeken.

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging): Alle behandelingsunits van KCI, waaronder de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit, zijn MR-onveilig. Breng geen behandelingsunits in een MR-omgeving. Het PREVENA™ wondverband kan doorgaans met minimaal risico op de patiënt blijven in een MR-omgeving. Onderbreking van de PREVENA RESTOR™ behandeling tijdens MRI kan de werkzaamheid van het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem wel verminderen. PREVENA™ wondverband brengt voor zover bekend geen risico's met zich mee in een MR-omgeving, 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 metaalhoudend zilver. Daardoor kan de visualisatie met bepaalde beeldvormingsmodaliteiten worden verstoord.

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

Opvangbeker vol: Als de opvangbeker tijdens het gebruik van het PREVENA RESTOR™ systeem vol raakt met vocht, wat wordt aangegeven door een waarschuwing van de behandelingsunit of door visuele inspectie, dient de patiënt de behandelingsunit uit te zetten en contact op te nemen met de behandelend arts voor aanvullende instructies.

Standaardbediening: Gebruik geen accessoires of materialen die niet zijn meegeleverd met het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem. Raadpleeg het gedeelte **Productbeschrijving en Indicaties voor gebruik** voor een lijst met geschikte therapieapparaten waarmee PREVENA™ wondverband kan worden gebruikt.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN VOOR DE V.A.C.® Y-CONNECTOR

- Wanneer er meerdere gebieden worden behandeld, neemt SENSAT.R.A.C.™ technologie slechts één wondgebied waar, namelijk het gebied dat is aangesloten op de arm van de Y-aansluiting met de bedieningsstijl (mannelijke aansluiting). Zie de afbeelding in de sectie **Aanbrengen van het wondverband**.
- Er moet nauwkeurige drukbewaking worden overwogen wanneer meerdere flappen worden behandeld.
- Een obstructie of lekkage aan de zijde zonder bedieningsstijl wordt niet gedetecteerd door de behandelingsunit.
- Sluit geen wonderen aan met verschillende ziekteoorzaken en waarbij kruisbesmetting kan optreden.
- Het wordt niet aanbevolen om meer dan één Y-connector te gebruiken per V.A.C.® behandeling of PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit.

VOORZORGSMaatregelen

Standaardvoorzorgsmaatregelen: Ter verkleining van het risico op via het bloed overgedragen ziektekiemen moeten bij alle patiënten, ongeacht hun diagnose of veronderstelde infectiestatus, standaardvoorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing worden toegepast volgens het instellingsprotocol.

Wondverband circulair aanbrengen: Vermijd het circulair aanbrengen van het PREVENA™ wondverband. 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 een 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 de distale bloedsomloop systematisch en herhaaldelijk te palperen om de staat van de distale circulatie te beoordelen. Indien wordt vermoed dat er sprake is van een slechte bloedcirculatie, 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- of andere elektroden of met geleidende gels.

Onderdelen van het wondverband:

- Het PREVENA™ wondverband bevat ionisch zilver (0,019%). Het aanbrengen van producten die zilver bevatten, kan een tijdelijke verkleuring van weefsel tot gevolg hebben.
- Gebruik PREVENA™ wondverband en opvangbekers altijd uit een steriele verpakking die niet is geopend of beschadigd.
- Alle componenten van wondverbanden en opvangbekers van het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem 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 de rand niet uit, om huidletsel te voorkomen.
- Om **spanning of irritatie** op intacte huid te voorkomen moet u ter bescherming PREVENA™ foliestrips gebruiken onder het PREVENA™ wondverband.

Strakke kleding of wondverbanden: Vermijd strakke kleding of wondverbanden (zoals chirurgische beha's, elastische zwachtels of abdominale sluitlakens) om te voorkomen dat het PREVENA™ wondverband krachtig in zacht weefsel wordt gedrukt.

PREPARATIE VAN HET WONDGEBIED VOOR HET PREVENA RESTOR™ INCISIEBEHEERSYSTEEM

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 reinigingsoplossing voor de wond, bijvoorbeeld water, zoutoplossing of alcohol
 - steriel gaas of ander materiaal voor het reinigen van het applicatiegebied
 - alle onderdelen van het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem (wondverband en behandelingsunit)
3. Na de ingreep reinigt u het applicatiegebied met steriel gaas en steriele reinigingsoplossing 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.
5. Om **spanning of irritatie** op intacte huid te voorkomen moet u ter bescherming PREVENA™ foliestrips gebruiken onder het PREVENA™ wondverband.

OPMERKING: Plaats PREVENA™ foliestrips niet direct op de gesloten wond of incisie.

DRAINS EN APPARATEN VOOR PIJNBESTRIJDING

Het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem 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 RESTOR™ incisiebeheersysteem werken.

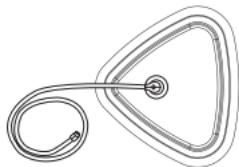
OPMERKING: Hoewel het gelijktijdige gebruik van chirurgische drains met het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem is toegestaan, mag het systeem niet worden gebruikt als uitlaat of reservoir voor de drain.

PREVENA RESTOR™ INCISIEBEHEERSYSTEEM MET COMPONENTEN VAN WONDVERBAND

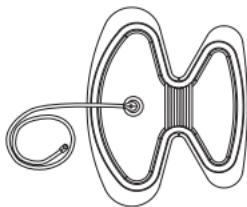
Het steriele PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem bevat de volgende wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik:

Eén PREVENA™ wondverband in een van de twee configuraties (A of B) – wondverband dat speciaal is ontwikkeld om te worden aangebracht op het operatiegebied

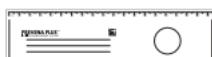
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ wondverband – beschikbaar in 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm of 29 cm x 27 cm



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ wondverband – beschikbaar in 33 cm x 30 cm en 46 cm x 30 cm



V.A.C.® Y-connector – voor het koppelen van twee PREVENA™ wondverbanden aan de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit of aan een goedgekeurde KCI V.A.C.® behandelingsunit (welke van toepassing is)



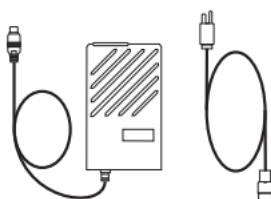
Liniaal – het verwijderbare label kan zo nodig worden gebruikt om de datum waarop het wondverband is aangebracht of verwijderd te registreren



PREVENA™ foliestrips – worden gebruikt om lekkages rondom het wondverband te dichten



PREVENA PLUS™ connector – voor het aansluiten van de PREVENA PLUS™ opvangbeker op de PREVENA™ behandeling V.A.C.® connector



Voeding van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit met stroomsnoer – een oplaadsysteem dat met de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit wordt meegeleverd voor het opladen van de interne accu



PREVENA PLUS™ opvangbeker van 150 ml – een steriel reservoir voor het opvangen van wondvloeistof



PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit – levert negatieve druk op het operatiegebied. De unit werkt op batterijen en elektriciteit. De niet-steriele draagtas van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit wordt meegeleverd voor een betere mobiliteit van de patiënt.

AANBRENGEN VAN HET WONDVERBAND

(afbeeldingen in de stappen in deze sectie tonen het PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ wondverband – 33 cm x 30 cm)

LET OP: Als het wondverband de navel bedekt, moet de navel eerst volledig worden gevuld met antimicrobieel vaselinegas voordat het wondverband wordt aangebracht.

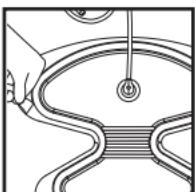
WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFL™ behandeling (instillatie) van de V.A.C. ULTA™ behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

1. Kies de PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteemset op basis van het gewenste afdekgebied. Kies uit:
 - A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ wondverband –
21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm of 29 cm x 27 cm
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ wondverband –
33 cm x 30 cm en 46 cm x 30 cm
2. Open de verpakking van het steriele wondverband en neem volgens een aseptische methode het wondverband en de foliestrips eruit. Gebruik het systeem niet als de verpakking is gescheurd of de steriele afdichting is verbroken.
3. Haal voorzichtig één verwijderingsstrip aan de achterkant van het wondverband los, waardoor de kleeflaag bloot komt te liggen.

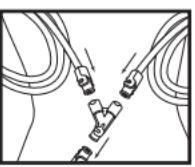
4. Breng het wondverband midden op de gesloten wond of incisie aan. De kleeflaag mag daarbij niet in aanraking komen met de wond of die bedekken. Positioneer het wondverband zodanig op de patiënt dat scherpe bochten of knikken in de slang worden vermeden.
5. Verwijder de resterende verwijderingsstrips door het onderste lipje vast te pakken en er voorzichtig aan te trekken.




6. Druk stevig rondom het wondverband om te zorgen voor een goede afdichting op de plaats waar het kleefmiddel in contact komt met de huid.

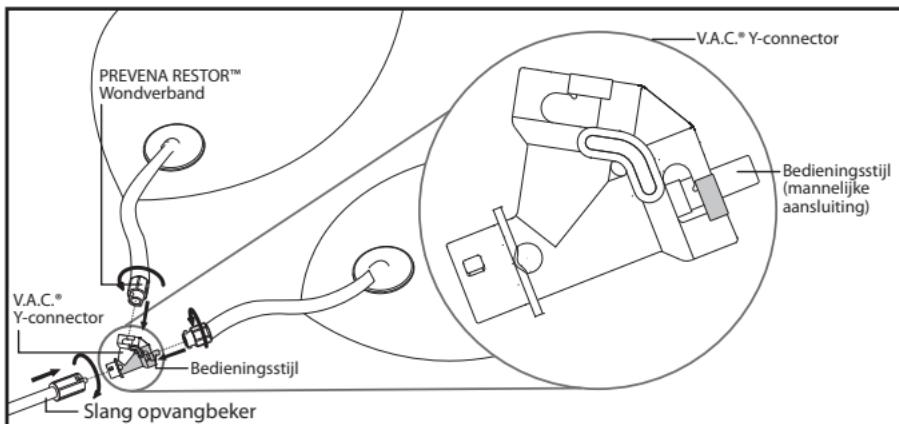


7. Verwijder de bovenste stabilisatielagen.



8. Optionele stap voor meerdere wondverbanden: Sluit de slang van elk PREVENA™ wondverband aan op de V.A.C.® Y-connector.

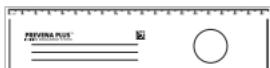
- Druk de connectors op elkaar
- Draai de connectors om ze te vergrendelen



OPMERKING: Wanneer er meerdere gebieden worden behandeld, neemt SENSAT.R.A.C.™ technologie slechts één wondgebied waar, namelijk het gebied dat is aangesloten op de arm van de Y-aansluiting met de bedieningsstijl (mannelijke aansluiting).

9. Sluit aan op de behandelingsunit. Raadpleeg het gedeelte **Het wondverband aansluiten op de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit** voor aansluiten op een PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit. Raadpleeg het gedeelte **Het PREVENA RESTOR™ wondverband aansluiten op V.A.C.® behandelingsunits** als u het wondverband aansluit op een andere V.A.C.® behandelingsunit van KCI.

Raadpleeg voor informatie over het verwijderen van wondverband het gedeelte **Verwijderen van wondverband.**



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

OPMERKING: Als de wond zich op een uitstekend botgedeelte bevindt of in gebieden waar gewicht extra druk of belasting veroorzaakt op het onderliggende weefsel, moet een drukverdelend (drukontlastend) oppervlak of hulpmiddel worden gebruikt om de patiënt zo veel mogelijk te ontlasten.

DE PREVENA PLUS™ OPVANGBEKER INSTALLEREN

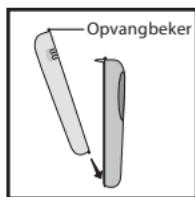
De opvangbeker die wordt gebruikt bij de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit is een steriele beker van 150 ml voor eenmalig gebruik met maatstreepjes in stappen van ongeveer 50 cc/ml.

OPMERKING: Als de opvangbeker niet helemaal vastzit, wordt door de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit een waarschuwing gegeven.

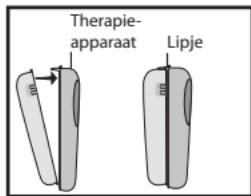
OPMERKING: Gebruik alleen de aanbevolen opvangbeker van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit bij dit product.

OPMERKING: Gebruik een opvangbeker nooit opnieuw.

1. Neem de opvangbeker uit de steriele verpakking.
2. Houd de behandelingsunit en de opvangbeker verticaal of horizontaal, elk in één hand, en schuif de onderkant van de opvangbeker in de uitsparing onder aan de behandelingsunit.



3. Sluit de opvangbeker tegen de behandelingsunit. Het bovenste lipje klikt als de opvangbeker is vergrendeld.

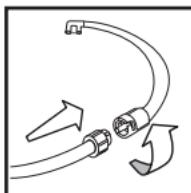
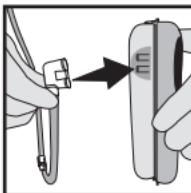


HET WONDVERBAND AANSLUITEN OP DE PREVENA PLUS™ 125 BEHANDELINGSUNIT

Raadpleeg het gedeelte **PREVENA™ wondverband gebruiken met KCI V.A.C.® behandelingsunits** als u het wondverband aansluit op een andere V.A.C.® behandelingsunit van KCI.

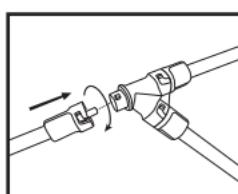


1. Sluit de PREVENA PLUS™ connector aan op de opvangbeker door de connector aan het einde van de slang te verbinden met de slangpoorten aan de zijkant van de opvangbeker. Druk de onderdelen stevig op elkaar.



2. Verbind voor een enkel wondverband de wondverbandslang met de PREVENA PLUS™ connector:

- Druk de connectors op elkaar
- Draai de connectors om ze te vergrendelen



3. Sluit voor meerdere verbanden de V.A.C.® Y-connector aan op de PREVENA PLUS™ connector:

- Druk de connectors op elkaar
- Draai de connectors om ze te vergrendelen

4. Start de therapie.

THERAPIE STARTEN



1. Zorg ervoor dat u het PREVENA™ wonderverband aanbrengt volgens de voorschriften in het gedeelte **Aanbrengen van de PREVENA RESTOR™**.

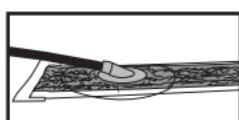


2. Houd de **aan/uit-knop** drie seconden ingedrukt om de therapie te beginnen. De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit kan tijdens het gebruik enig geluid maken. Alle zeven de indicatoren voor de resterende duur van de therapie lichten groen op tijdens het gebruik van de therapie.

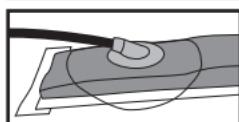
OPMERKING: Als u de therapie wilt onderbreken of de unit wilt uitschakelen, houdt u het midden van de aan/uit-knop drie seconden ingedrukt.

Als de therapie gedurende één uur zonder onderbreking is ingeschakeld, begint de levensduur en wordt die voortgezet, zelfs als het apparaat is uitgeschakeld.

3. Controleer terwijl de therapie is ingeschakeld of de afdichting van het wonderverband intact is.



- Het wonderverband moet er gerimpeld uitzien en de foamsteun moet zijn samengedrukt.



- Als de foamsteun niet is samengedrukt, of als de behandelingsunit een waarschuwing geeft, raadpleegt u het gedeelte **Waarschuwingen**.

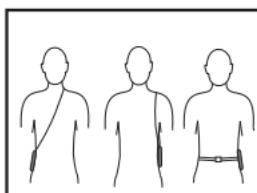
4. Bij tekenen van lekkage dient u de afdichting van het wonderverband, de slangconnectors en de aansluiting van de opvangbeker te controleren. Raadpleeg het gedeelte **Lekkage opheffen** voor meer informatie.



5. Zet overtollige slang vast, zodat de slangen de mobiliteit van de patiënt niet beperken.



6. U kunt het therapieapparaat eventueel in de draagtas plaatsen. Zorg dat het scherm zichtbaar is door de opening in de draagtas.
7. De draagtas beschikt over een verstelbare band en een riemklem zodat de patiënt deze kan dragen. De riemklem en de extra klemmen aan elke zijde en aan de onderkant van de draagtas bieden ruimte om overtollige delen van de slang op te bergen om struikelen en bekneling te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken.

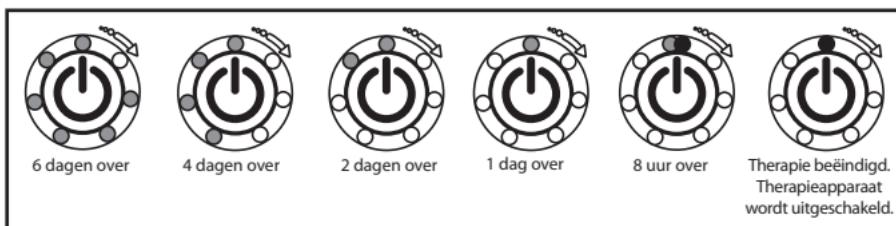


LET OP: De band mag niet om de hals worden gedragen of gewikkeld. Wikkel de slang niet om de nek.

PROBLEMEN MET HET APPARAAT OPLOSSEN

Als de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit niet kan worden aangezet, controleert u of de accu is opladen (zie het gedeelte **Instructies voor het opladen van de accu**). Als de behandelingsunit niet kan worden ingeschakeld, neemt u contact op met KCI.

INDICATOR VOOR DE RESTERENDE DUUR VAN DE BEHANDELING



OPMERKING: De groene indicator wordt in het grijs weergegeven en de gele in het zwart.

De indicatoren voor de resterende duur van de therapie bieden een visuele weergave van de levenscyclus van de therapie. Wanneer de therapie begint, branden alle zeven groene leds. Tijdens de laatste zes dagen van de therapie wordt na 24 uur steeds een indicator uitgeschakeld. Wanneer er slechts acht uur van de therapietijd resteert, lichten een groene en een gele indicatie-led gelijktijdig op. Wanneer de duur van de therapie bijna is verstreken, licht alleen een gele indicatie-led op en klinkt er gedurende ongeveer twee minuten een hoorbare waarschuwing. Vervolgens wordt de behandelingsunit uitgeschakeld.

Aan het einde van de therapie moet de behandelingsunit worden vervangen door een nieuw apparaat of moet er een alternatieve therapie worden gebruikt. De patiënt moet worden verteld dat hij/zij contact moet opnemen met de behandelend arts of zorgverlener als de behandelingsunit stopt en niet meer opnieuw kan worden gestart vóór het geplande einde van de therapie.

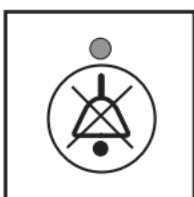
OPMERKING: Als de therapie gedurende één uur zonder onderbreking is ingeschakeld, begint de levensduur en wordt die voortgezet, zelfs als het apparaat is uitgeschakeld.

DUUR VAN PREVENA PLUS™ BEHANDELING

- De behandeling moet continu zijn gedurende maximaal veertien dagen per wondverband.
- **OPMERKING:** De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit wordt automatisch uitgeschakeld na de vastgelegde levensduur van het apparaat. Als de therapie gedurende één aaneengesloten uur is ingeschakeld, begint de looptijd en wordt deze voortgezet, zelfs als de unit is uitgeschakeld.
- 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 zijn
 - de opvangbeker vol is
 - systeemwaarschuwingen moeten worden opgevolgd
- De patiënt moet worden verteld dat hij/zij contact moet opnemen met de behandelend arts als de behandelingsunit 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.

WAARSCHUWINGEN

Hoorbare waarschuwingen – Alle hoorbare waarschuwingen bestaan uit twee piepsignalen, die om de 15 seconden worden herhaald en steeds luider klinken. Daarbij wordt het volume in vier cycli verhoogd. Tijdens de vierde cyclus klinkt het luidste piepsignaal. Dat wordt herhaald totdat de waarschuwingconditie is verholpen.



Knop Waarschuwingen dempen – Houd het midden van de knop

Waarschuwingen dempen drie seconden ingedrukt tijdens een waarschuwingconditie om de waarschuwingstoorn gedurende twee minuten te dempen. Wanneer de knop **Waarschuwingen dempen** is ingedrukt, licht hij op om aan te geven dat de waarschuwing is gedempt. De waarschuwing klinkt opnieuw na twee minuten, tenzij de reden voor de waarschuwing is opgeheven.

De behandelingsunit geeft de onderstaande hoorbare en visuele waarschuwingen als volgt weer:

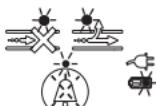
Type waarschuwing	ID en resolutie
Blokkeringswaarschuwing 	Een gele led boven het blokkadesymbool wordt ingeschakeld. Er klinken om de 15 seconden twee piepsignalen als hoorbare blokkeringswaarschuwing. Wanneer de blokkade is verholpen, worden de hoorbare en visuele waarschuwingen uitgeschakeld. Een waarschuwing oplossen Controleer of de opvangbeker vol is. Controleer de slang op knikken.
Lekwaarschuwing 	Een gele led boven het lekkagesymbool wordt ingeschakeld. Er klinken om de 15 seconden twee piepsignalen als hoorbare lekkagewaarschuwing. Wanneer de lekkage is verholpen, worden de hoorbare en visuele waarschuwingen uitgeschakeld. Een waarschuwing oplossen Raadpleeg het gedeelte Lekkage ophffen in deze handleiding.
Waarschuwing: Accu bijna leeg 	<ul style="list-style-type: none">Een gele led boven de indicator voor het accuniveau wordt ingeschakeld.Er klinken om de vier minuten twee waarschuwingssignalen.De waarschuwing Accu bijna leeg geeft een resterende therapieduur van ongeveer twee uur aan. Laad de accu ONMIDDELLIJK op om onderbreking van de therapie te voorkomen.Wanneer de accu wordt opgeladen, worden de hoorbare en visuele waarschuwingen uitgeschakeld. Een waarschuwing oplossen Laad de accu op; zie het gedeelte Instructies voor het opladen van de accu in deze handleiding.

Therapie beëindigd



- Een gele led boven de indicator voor de resterende duur van de therapie wordt ingeschakeld.
- Er worden acht piepsignalen weergegeven door de behandelingsunit, gevolgd door een continue pieptoon van vijf seconden. Vervolgens wordt de behandelingsunit uitgeschakeld.
- Waarschuwt de behandelend arts of zorgverlener:
Als de therapie is voltooid met de behandelingsunit en er wordt gepoogd het apparaat opnieuw in te schakelen, klinkt er gedurende drie seconden een alarmtoon. Vervolgens wordt het systeem uitgeschakeld.

Waarschuwing: Systeemfout



PREVENA PLUS™ 125
THERAPY UNIT



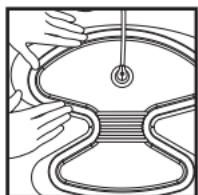
- Alle leds knipperen.
- Er klinken om de 15 seconden twee piepsignalen.

En waarschuwing oplossen

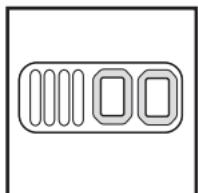
Schakel de behandelingsunit uit en weer in. Neem contact op met de behandelend arts of zorgverlener als de waarschuwing aanhoudt.

LEKKAGE OPHEFFEN

Als er een significante lekkage wordt gedetecteerd door de behandelingsunit, wordt er een visuele en hoorbare lekkagewaarschuwing geactiveerd (zie het gedeelte **Waarschuwingen**).



- Terwijl de behandelingsunit is ingeschakeld, drukt u de rand van elk wondverband rondom stevig aan om te zorgen voor een goed contact tussen de kleeflaag en de huid.



- Als de lekkage is opgespoord, gebruikt u PREVENA™ foliestrips (in de verpakking van het wondverband) om de lekken in de wondverbandrand af te dichten. Als er grote rimpels aanwezig zijn, plaats de foliestrips dan in dezelfde richting als de rimpels en niet haaks op de rimpels.

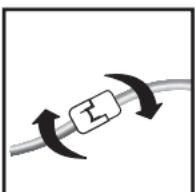
AANSLUITING VAN DE SLANG VAN DE OPVANGBEKER CONTROLEREN



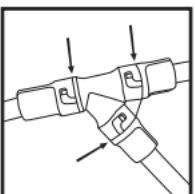
- Controleer of de opvangbeker goed in de behandelingsunit is vastgezet. Bij het plaatsen van de opvangbeker hoort u een duidelijke klik wanneer deze op de juiste wijze is aangebracht.



2. Controleer de aansluiting van de wondverbandslang bij de opvangbeker.



3. Controleer de aansluitingen van de slang om zeker te zijn dat ze stevig aan elkaar vast zitten en vergrendeld zijn.

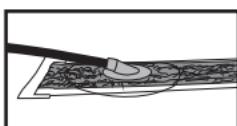


AANWIJZINGEN DAT EEN LEKKAGE IS OPGEHEVEN

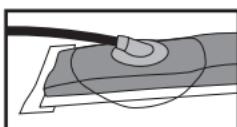
OPMERKING: Wanneer een lekkage is verholpen, duurt het enige tijd voordat dat wordt gedetecteerd door de behandelingsunit en het alarm wordt uitgeschakeld.

De behandelingsunit zal het alarm laten blijven afgaan totdat de fout is gecorrigeerd. Wanneer de lekkage is verholpen, stoppen de hoorbare waarschuwingen en worden de visuele waarschuwingen uitgeschakeld.

Het PREVENA™ wondverband wordt gecomprimeerd.



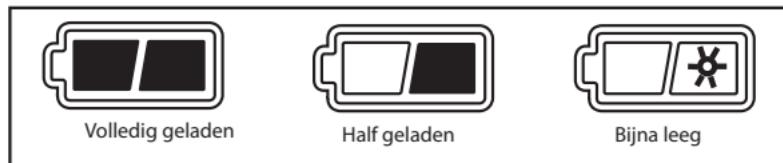
- Wondverband gecomprimeerd – systeemdruk aanvaardbaar.



- Wondverband niet gecomprimeerd – systeemdruk onaanvaardbaar. Ga terug naar het gedeelte **Lekkage opheffen** om de druk verder te corrigeren volgens de daarin beschreven stappen.

INSTRUCTIES VOOR HET OPLADEN VAN DE ACCU

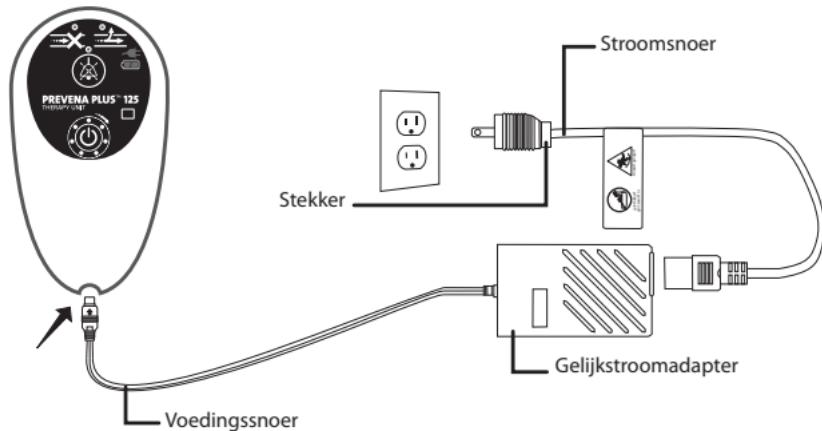
De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit werkt op een accu om de mobiliteit van de patiënt te verbeteren. De indicator voor het accuniveau in de gebruikersinterface kan drie niveaus aangeven.



- Volledig geladen (resterende therapeduur van ongeveer negen uur).
- Half geladen (resterende therapeduur van twee – zeven uur).
- Bijna leeg. Wanneer de accu bijna leeg is, resteert er een therapeduur van ongeveer twee uur. Laad de accu onmiddellijk op om onderbreking van de therapie te voorkomen.

Als de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit is aangesloten op netvoeding, wordt het pictogram Aangesloten op stroomnet geel weergegeven, wat aangeeft dat een voedingsbron is aangesloten en dat het systeem bezig is met opladen. Het pictogram wordt groen wanneer de behandelingsunit volledig is opgeladen.

OPMERKING: Wanneer u de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit ontvangt, is de accu mogelijk niet volledig opgeladen.



OPMERKING: De oplaadbare accu die wordt gebruikt in de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit, is niet toegankelijk voor de gebruiker en kan niet door de gebruiker worden vervangen.

1. Steek de stekker in een stopcontact.
2. Sluit het andere uiteinde van het stroomsnoer aan op de gelijkstroomadapter.
3. Sluit het stroomsnoer aan op de onderzijde van de behandelingsunit.
4. Een lege accu wordt in ongeveer zes uur opgeladen.

LET OP: Gebruik alleen het oplaadsysteem dat is meegeleverd bij de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit. De behandelingsunit kan worden beschadigd als u een ander oplaadsysteem gebruikt.

LET OP: Pas op dat niemand struikelt over de netsnoeren. Zorg dat er geen stroomsnoeren liggen op plaatsen waar mensen lopen.

OPMERKING: Netsnoeren kunnen andere configuraties voor de stekkers hebben, afhankelijk van de lokale vereisten.

DE OPVANGBEKER VERWIJDEREN EN VERVANGEN

1. Schakel de behandelingsunit uit.
2. Maak de slang los van de slangpoorten van de opvangbeker.
3. Neem de behandelingsunit uit de draagtas, indien ze wordt gebruikt.
4. Druk de vergrendeling op de opvangbeker in om de opvangbeker uit de behandelingsunit te verwijderen.
5. Installeer de nieuwe opvangbeker (zie het gedeelte **De PREVENA PLUS™ opvangbeker installeren**).
6. Plaats de behandelingsunit desgewenst terug in de draagtas.
7. Sluit de wondverbandslang opnieuw aan op de slangpoorten van de opvangbeker.
8. Schakel de therapie in.

OPMERKING: Voer de gebruikte opvangbeker af in overeenstemming met de voorschriften van de instelling en de lokale overheid.

HET PREVENA RESTOR™ WONDVERBAND GEBRUIKEN MET KCI V.A.C.® BEHANDELINGSUNITS

Op aanwijzing van de behandelend arts kunnen PREVENA™ wondverbanden worden gebruikt voor wondbehandeling met negatieve druk met een ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ of V.A.C.ULTA™ behandelingsunit.

WAARSCHUWING: Raadpleeg voor aanvang van de therapie de gebruikershandleiding van de behandelingsunit voor volledige gebruiksinstructies en veiligheidsinformatie.

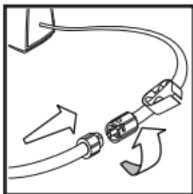
WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFL™ behandeling.

(instillatie) van de V.A.C.ULTA™ behandelingsunit. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

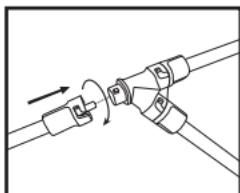
WAARSCHUWING: De V.A.C.ULTA™ en V.A.C.RX4™ behandelingsunits zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij acute zorggevallen. Voordat de patiënt wordt overgedragen aan extramurale zorg, moet de behandelingsunit worden vervangen door een systeem dat is geïndiceerd voor extramuraal gebruik, zoals de PREVENA PLUS™ 125 of de ACTIV.A.C.™ behandelingsunit.

OPMERKING: Overweeg de kleinst mogelijke opvangbeker te gebruiken voor de geselecteerde V.A.C.® behandelingsunit.

HET PREVENA RESTOR™ WONDVERBAND AANSLUITEN OP V.A.C.® BEHANDELINGSUNITS



- Sluit voor een enkel verband de PREVENA RESTOR™ wondverbandslang aan op de slang van de opvangbeker van de V.A.C.® behandelingsunit:
 - Druk de connectors op elkaar
 - Draai de connectors om ze te vergrendelen



- Sluit voor meerdere verbanden de V.A.C.® Y-connector aan op de slang van de opvangbeker van de V.A.C.® behandelingsunit:
 - Druk de connectors op elkaar
 - Draai de connectors om ze te vergrendelen
- Zorg ervoor dat de klem van de slang van de opvangbeker is geopend.

NEGATIEVE DRUK INSTELLEN OP EEN V.A.C.® BEHANDELINGSUNIT

Stel de V.A.C.® therapie in op doorlopend -125 mmHg en activeer de therapie vervolgens. Kies geen andere negatieve drukinstelling of de negatieve-drukmodus Intermittent of DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ behandeling.

Voor V.A.C.ULTA™ behandelingsunits:



- Selecteer V.A.C.® behandeling of indien beschikbaar, PREVENA™ behandeling.
- U mag de V.A.C. VERAFL™ behandeling NIET selecteren (zie de **WAARSCHUWING** onder **PREVENA™ wondverband gebruiken met KCI V.A.C.® behandelingsunits**).

- Raadpleeg voor meer informatie het gedeelte **Behandeling kiezen** van de gebruikershandleiding van de V.A.C.ULTA™ behandeling.

ALARMPROBLEMEN OPLOSSEN

Alarmen van de KCI V.A.C.® behandelingsunit moeten zo snel mogelijk worden verholpen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de betreffende behandelingsunit voor volledige informatie over het verhelpen van alarmen. Raadpleeg het gedeelte **Lekkage opheffen** voor het opheffen van een lekkage in het wondverband.

DE PREVENA PLUS™ 125 BEHANDELINGSUNIT AFVOEREN

Na afloop van de therapie dient de patiënt de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit aan de arts te retourneren zodat hij/zij het veilig kan afvoeren. Afval voert u af conform de lokale wet- en regelgeving. Onjuiste afvoer kan inhouden dat de wettelijke regels worden overtreden.

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 PLUS™ incisiebeheersysteem die bij ontslag aan de patiënt moet worden verstrekt.

WAARSCHUWING: De V.A.C.ULTA™ en V.A.C.RX4™ behandelingsunits zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij acute zorggevallen. Voordat de patiënt wordt overgedragen aan extramurale zorg, moeten deze behandelingsunits worden vervangen door een systeem dat is geïndiceerd voor extramuraal gebruik, zoals de PREVENA PLUS™ 125 of ACTIV.A.C.™ behandelingsunit.

DAGELIJKS GEBRUIK

De PREVENA PLUS™ 125 en ACTIV.A.C.™ behandelingsunits zijn draagbaar en klein genoeg om onder de kleding te kunnen dragen tijdens normale, door de behandelend arts goedgekeurde activiteiten van de patiënt.

LET OP: Instrueer de patiënt om de behandelingsunit of het wondverband NIET ONDER TE DOMPELEN in water en te voorkomen dat de behandelingsunit in een badkuip of gootsteen wordt getrokken waar deze ondergedompeld kan raken.

LET OP: Het PREVENA PLUS™ incisiebeheersysteem is een medisch apparaat en geen speelgoed. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en onhygiënische situaties, omdat deze het wondverband en het therapieapparaat kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd de behandelingsunit vrij van stof en vuil.

SLAPEN

Leg de patiënt uit hoe hij/zij:

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

DOUCHEN EN BADEN

- Gebruik de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit niet tijdens het baden of douchen of op een plaats waar het in een bad, douche of wasbak kan vallen.
- Probeer nooit een product te pakken dat in het water is gevallen. Verwijder de stekker onmiddellijk uit het stopcontact als het apparaat is aangesloten op een stroombron. Maak het apparaat los van het wondverband en neem contact op met de behandelend arts of zorgverlener.
- Kort douchen is toegestaan, baden niet. Maak vóór het douchen het wondverband los van de behandelingsunit.
- Het wondverband mag in aanraking komen met gewoon doucheschuim en worden afgespoeld met een indirecte douchestraal.
Dompel het wondverband niet onder in water. Verwijder het wondverband niet.
- Vermijd tijdens het afdrogen dat het wondverband verschuift of beschadigd raakt.

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 PLUS™ incisiebeheersysteem inspannende activiteiten vermijden.

REINIGEN

Laat de patiënt weten dat het therapieapparaat en de draagtas kunnen worden afgenoemt met een vochtige doek en een mild huishoudelijk reinigingsmiddel dat geen bleekmiddel bevat.

VERWIJDEREN VAN HET WONDVERBAND

OPMERKING: Als het wondverband wordt opgetild om de incisie 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 over de hechtingen worden verwijderd.

1. Houd de aan/uit-knop ingedrukt om de behandelingsunit 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 over de hechtingen.

3. Reinig eventuele resten van het kleefmiddel.



OPMERKING: Voer de V.A.C.® Y-connector, indien gebruikt, af in overeenstemming met de voorschriften van de instelling en de lokale overheid.

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. Laat de huid volledig drogen.
3. Volg de instructies voor het **Aanbrengen van wondverband**.

WAARSCHUWINGEN EN BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS – PREVENA PLUS™ 125 BEHANDELINGSUNIT

Om ervoor te zorgen dat uw KCI-product naar behoren blijft functioneren, raadt KCI u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze handleiding en de van toepassing zijnde productlabels.
- Assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, uitbreidings, aanpassingen, wijzigingen, technisch onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door KCI geautoriseerd personeel.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, dient dit product te worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Mobiele telefoons of soortgelijke toestellen kunnen invloed hebben op de behandelingsunit. Plaats de behandelingsunit uit de buurt van dergelijke apparaten bij vermoeden van interferentie.
- Gebruik dit product niet als het stroomsnoer, de voedingseenheid of de stekker is beschadigd. Neem contact op met KCI als deze onderdelen versleten of beschadigd zijn.
- Werp of steek geen objecten in openingen of slangen van dit product.
- Sluit dit product of onderdelen van dit product niet aan op apparaten die niet worden aanbevolen door KCI.
- Breng geen wijzigingen aan de behandelingsunit of het wondverband aan. Sluit de behandelingsunit of het wondverband niet aan op andere apparaten die u gebruikt.
- Gebruik alleen PREVENA™ wondverbanden bij dit product.
- Houd dit product uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht, zuurstof of stikstofoxide of in een omgeving waarin a) de zuurstofconcentratie hoger is dan 25%, bij een omgevingsdruk tot 110 kPa; of b) de gedeeltelijke zuurstofdruk hoger is dan 27,5 kPa, bij een omgevingsdruk die hoger is dan 110 kPa.
- Mors nergens vloeistoffen op dit product.
- De instellingen van de behandelingsunit mogen niet worden gewijzigd zonder instructies van de behandelend arts.
- Kleine onderdelen – Stikgevaar.
- Het PREVENA PLUS™ incisiebeheersysteem is een medisch apparaat en geen speelgoed. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en onhygiënische situaties, omdat deze het wondverband en het therapieapparaat kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd de behandelingsunit stof- en pluisvrij, omdat stof en pluizen het wondverband en de behandelingsunit eveneens kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden.

WAARSCHUWING: De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit heeft geen onderdelen die onderhoud vereisen en mag niet worden geopend, gedemonteerd of op andere wijze worden gewijzigd door de gebruiker. Het apparaat moet als één geheel worden vervangen. Alle assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, aanpassingen, wijzigingen, onderhoudstaken en/of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door KCI geautoriseerd personeel.

Gevaar voor elektrische schokken – Open geen elektrische afdekkingen van de behandelingsunit. Er zijn geen onderdelen die onderhoud vereisen. Raadpleeg gekwalificeerd KCI-onderhoudspersoneel.

Achtergebleven vloeistof op de elektronische bedieningselementen kan corrosie veroorzaken, waardoor elektronische onderdelen defect kunnen raken. Defecte onderdelen kunnen leiden tot een onregelmatige werking van het apparaat, waardoor gevvaarlijke situaties voor patiënten en personeel kunnen ontstaan. In geval van morsen trekt u de stekker onmiddellijk uit het stopcontact en reinigt u het apparaat met een absorberende doek. Zorg dat er zich geen vocht in of bij de stroomaansluiting en de onderdelen van de voedingseenheid bevindt voordat u de stroom opnieuw aansluit. Neem contact op met KCI als het product niet op de juiste manier werkt.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT VAN DE PREVENA PLUS™ 125 BEHANDELINGSUNIT

Hieronder volgen richtlijnen en verklaringen van de fabrikant met betrekking tot EMC voor de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit.

- Voor de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en dit apparaat moet volgens de informatie op de volgende pagina's worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

WAARSCHUWING: Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners. Zoals bij alle elektrische medische apparatuur het geval is, kan dit apparaat radio-interferentie veroorzaken of de werking van een apparaat in de nabije omgeving verstoren. Het kan nodig zijn maatregelen te treffen om de interferentie te verminderen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit of het afschermen van de locatie.

- Draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur, RFID-lezers, elektronische bewakingsapparatuur (EAS, anti-diefstal) en metaaldetectors kunnen de werking van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit beïnvloeden. Zorg voor naleving van de richtlijnen en aanbevelingen in tabel 204 en 206.
- Andere medische apparaten of systemen kunnen elektromagnetische emissie produceren en daardoor de functies op de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit verstoren. Als u het PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit bedient in de buurt van andere apparatuur, of indien het apparaat op andere apparatuur staat, dient u met zorg te werk te gaan. Indien het nodig is het apparaat in de buurt van andere apparaten te gebruiken, of indien het op andere apparatuur moet staan, dient u eerst te controleren of de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit en de andere apparaten normaal werken in de ingestelde configuratie.

- De elektriciteitskabels, externe voedingsbronnen en accessoires die in deze handleiding worden vermeld, voldoen aan de testvereisten die in de volgende tabellen worden vermeld. U dient alleen de door de fabrikant goedgekeurde kabels, voedingseenheden en accessoires te gebruiken met de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit. Als een externe leverancier kabels, externe voedingseenheden en elektrische accessoires voor de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit aanbiedt en ze niet in deze handleiding worden vermeld, is het de verantwoordelijkheid van de externe leverancier om te bepalen of het product voldoet aan de normen en tests in de volgende tabellen.
- Als u andere elektrische kabels en accessoires gebruikt dan die in deze handleiding of referentiedocumenten worden vermeld, kan dat leiden tot een hogere elektromagnetische emissie van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit of een lagere elektromagnetische immuniteit van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit.
- De afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en elk onderdeel van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels, moet minstens 30 cm (12 inch) bedragen. Anders kan de werking van het apparaat negatief worden beïnvloed. Om zo nauwkeurig mogelijk te werk te gaan, moet de minimaal aanbevolen afstand worden berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, zoals in de volgende aanwijzingen wordt beschreven.
- OPMERKING:** Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2: 2014 4e editie. Deze limieten en testniveaus zijn bedoeld om redelijke veiligheid te bieden met betrekking tot elektromagnetische storingen wanneer het apparaat wordt gebruikt in een standaard medische omgeving.

Tabel 201

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies – CISPR 11 (Uitgestraald en geleid)	Groep 1	De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies – CISPR 11 (Uitgestraald en geleid)	Klasse B	De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 202

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Bedeelde elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV in lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of zijn bedekt met keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransient/ spanningspieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor netvoedingslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of thuiszorgomgeving zijn.
Sprong IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalmodus (lijn-lijn) ± 2 kV normale modus (lijn-aarde)	± 1 kV differentiaalmodus (lijn-lijn) ± 2 kV normale modus (lijn-aarde)	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of thuiszorgomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen van de netvoeding IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus 40% Ut (60% daling in Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30% daling in Ut) gedurende 25 cycli < 5% Ut (> 95% daling in Ut) gedurende 5 seconden	Dalingen: 0% Ut gedurende 1 cyclus 70% Ut gedurende 25 cycli bij 50 Hz of 30 cycli bij 60 Hz Enkele fase: bij 0° Onderbrekingen: 0% Ut gedurende 250 cycli bij 50 Hz of 300 cycli bij 60 Hz	Het product bevat een interne reserve-accu. Wanneer de gebruiker de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit continu wil blijven gebruiken tijdens onderbrekingen van de hoofdstroomvoorziening, wordt geadviseerd het apparaat van stroom te voorzien door middel van een continue voeding of accu.
Netfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	De magnetische velden voor stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een normale kantoor- of thuiszorgomgeving.
OPMERKING: Ut is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 204

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradio- frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele radiofrequente- communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit, met inbegrip van kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2/\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,7/\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	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 minimale scheidingsafstand in meter (m). Veldsterken van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van objecten, structuren en personen.			
^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch 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 PLUS™ 125 behandelingsunit wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit.			

Tabel 205

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit												
Testfrequentie (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitetstest-niveau (V/m)						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c Afwijking van ±5 kHz Sinus van 1 kHz	2	0,3	28						
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1845												
1970												
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
OPMERKING: De afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-systeem mag, indien nodig, worden verlaagd tot 1 m om het immunitetstestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan op grond van IEC 61000-4-3.												
^a Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.												
^b De drager wordt gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal van 50% van de werkingscyclus.												
^c Als alternatief voor FM-modulatie kan gebruik worden gemaakt van 50% pulsmodulatie bij 18 Hz; dit is geen daadwerkelijke modulatie en wordt alleen aanbevolen als laatste optie.												

Tabel 206

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur en de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit			
De PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequentie-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender in watt (W)	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 kHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de 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 scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, objecten en personen.			

MEEGELEVERDE ELEKTRICITEITSARTIKELEN

Onderdeelnummer	Omschrijving	Fabrikant	Max. lengte
44000919	Ingangsspanning, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Snoer, V.A.C.® voeding, VS	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Snoer, V.A.C.® voeding, VK - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Snoer, V.A.C.- oeding, EU - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Snoer, V.A.C.® voeding, AU/NZ - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Snoer, V.A.C.® voeding, CH - 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Snoer, V.A.C.® voeding, Zuid-Afrika	Consolidated Wire	2,08 m

Als u andere elektrische kabels en accessoires gebruikt dan diegene die in de verstrekte gebruiksaanwijzing of referentiedocumenten worden vermeld, kan dat leiden tot een hogere elektromagnetische emissie van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit of een lagere elektromagnetische immuniteit van de PREVENA PLUS™ 125 behandelingsunit.

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:

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

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

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

SPECIFICATIES VAN DE PREVENA PLUS™ 125 BEHANDELINGSUNIT

Afmetingen:..... B 8,9 x H 16,3 x D 5,49 cm (3,5 x 6,4 x 2,16 inch)

Gewicht (met lege opvangbeker):..... ~0,29 kg (~0,64 lbs)

Druk:..... 125 mmHg (16,7 kPa)

Volume opvangbeker:..... 150 ml

Elektrische vereisten:

Gebruiksduur accu:..... ~8,5 uur

Oplaadduur accu:..... ~6 uur wanneer de accu volledig is ontladen

Input externe voedingseenheid:..... 100–240 VAC 0,5–0,3 A 50–60 Hz

Output externe voedingseenheid:..... 5 V, 2,0 A

Lekstroom patiënt en behuizing:..... < 100 microampère

Omgevingsvooraarden:

Opslag- en transportomstandigheden

Temperatuurbereik:..... -18 °C (0 °F) tot 60 °C (140 °F)

Relatieve-vochtigheidsbereik:..... 0–95%, niet-condenserend

Gebruiksomstandigheden

Temperatuurbereik:..... 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F)

Relatieve-vochtigheidsbereik:..... 15–93%, niet-condenserend

Atmosferische druk: 1060 hpa (-381,9 m/-1253 ft) tot 700 hpa (3010 m/9878 ft)

Verwachte gebruiksduur (7-dagenapparaat):..... 7,5 dag

Verwachte gebruiksduur (14-dagenapparaat)..... 14,5 dag

IEC-classificatie

Medische apparatuur

Type BF toegepast onderdeel

Klasse II

IP22 – Beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en tegen opspattend water gedurende korte tijd.

De onderdelen van het wondverband van het PREVENA RESTOR™ incisiebeheersysteem worden onder IEC 60601-1 als toegepaste onderdelen beschouwd.

Conform AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3.

BIBLIOGRAFIE VAN GEPECHEERDE ONDERZOEKEN

- 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 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 januari 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 2013 feb 19. [e-publicatie voorafgaand aan druk]
- 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 okt 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 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 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 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 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 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 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 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 dec;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.



SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA RESTOR™

PANSEMENTS PREVENA RESTOR™
DOTÉ DE LA TECHNOLOGIE SENSAT.R.A.C.™
À UTILISER AVEC LES UNITÉS DE THÉRAPIE
PREVENA PLUS™ 125 ET V.A.C.® DE KCI

FR

MODE D'EMPLOI RÉSERVÉ AUX CLINICIENS

EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITES DES RECOURS

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

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

TABLE DES MATIÈRES

Description du produit et indication d'utilisation.....	113
Informations importantes à l'attention des utilisateurs.....	113
Conditions d'utilisation optimales.....	114
Contre-indications	114
Mises en garde	114
Mises en garde supplémentaires concernant le raccord en YV.A.C.®	116
Précautions	116
Système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ : préparation du site.....	117
Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur.....	117
Système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ avec éléments du pansement.....	118
Application du pansement.....	119
Installation du réservoir PREVENA PLUS™	121
Raccordement du pansement à l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125	122
Lancement de la thérapie	123
Dépannage de l'appareil.....	124
Indicateur de cycle de vie de la thérapie	124
Durée de la thérapie PREVENA PLUS™	125
Alarmes	126
Résolution des problèmes de prise d'air.....	127
Vérification du raccordement de la tubulure du réservoir	127
Éléments indiquant la résolution du problème de prise d'air.....	128
Chargement de la batterie.....	129
Retrait et remplacement du réservoir.....	130
Utilisation du pansement PREVENA RESTOR™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI.....	130
Raccordement du pansement PREVENA RESTOR™ aux unités de thérapie V.A.C.®	131
Réglage de la pression négative sur les appareils de thérapie V.A.C.®	131
Résolutions des alarmes	131
Mise au rebut de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125	131
Instructions destinées au patient	132
Utilisation en journée.....	132
Nuit et sieste	132
Douche et bain	132
Activité soutenue	133
Nettoyage.....	133
Retrait du pansement	133
Appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 : compatibilité électromagnétique.....	135

— TABLE DES MATIÈRES (SUITE À LA PAGE SUIVANTE). —

Alimentation fournie.....	140
Nous contacter	141
Caractéristiques de l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125	141
Bibliographie des études publiées.....	142
Symboles utilisés.....	469

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

LES COORDONNÉES DE KCI FIGURENT AU DOS DE CE GUIDE.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATION D'UTILISATION

Le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ est conçu pour la prise en charge de l'environnement des incisions chirurgicales fermées et de la peau péri-lisionnelle intacte chez les patients risquant de présenter des complications postopératoires, comme une infection, en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. L'interface cutanée du pansement PREVENA™ contient des éléments argent permettant une réduction de la colonisation microbienne dans le tissu.

Le système est composé des éléments suivants :

Un ou plusieurs pansements PREVENA RESTOR™ et une source de pression négative, qui peut être l'une des unités de thérapie KCI suivantes :

- Unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 (7 ou 14 jours)
- Unité de thérapie ACTIV.A.C.™
- Unité de thérapie V.A.C.ULTA™
- Unité de thérapie V.A.C.RX4™

Des études cliniques ont été menées sur les systèmes de prise en charge des incisions par pression négative KCI. Consulter la **bibliographie des études publiées** au dos de ce guide.

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFLÔ™ (instillation) fourni par l'unité de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

MISE EN GARDE : Les unités de thérapie V.A.C.ULTA™ et V.A.C.RX4™ sont indiquées uniquement pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient aux soins à domicile, cette unité de thérapie doit être remplacée par une unité prévue pour une utilisation à domicile, telle que l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

Pour obtenir des informations sur les réglages de pression et la connexion des pansements PREVENA™ aux unités de thérapie V.A.C.® répertoriées ci-dessus, consulter la section **Utilisation du pansement PREVENA™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI**.

ATTENTION : Le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ doit être appliqué et retiré uniquement par des médecins ou des infirmiers qualifiés.

Comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement à la lecture attentive et au respect de toutes les instructions et informations de sécurité avant l'utilisation peut entraîner des anomalies de fonctionnement du produit.

Les pansements du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ et les réservoirs des unités de thérapie sont jetables et à usage unique. Toute réutilisation des composants jetables peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

Le raccord en Y.V.A.C.[®] permet de connecter deux pansements PREVENA RESTOR™ à une unité de thérapie KCI unique.

CONDITIONS D'UTILISATION OPTIMALES

Pour une action optimale, le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ doit être appliqué immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies fermées chirurgicalement. Il doit être appliqué en continu pendant au maximum 14 jours. Le traitement peut être poursuivi au domicile du patient.

Le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ 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 de la zone d'incision

Le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ ne doit pas être utilisé pour traiter des plaies chirurgicales déhiscentes ou ouvertes. Pour le traitement de ces plaies, la thérapie V.A.C.[®] doit être envisagée.

Il peut être souhaitable d'utiliser le plus petit réservoir disponible pour l'unité de thérapie V.A.C.[®] sélectionnée.

Le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ doit être utilisé avec précaution sur les patients suivants :

- patients dont la peau entourant l'incision est fragile, car le retrait du pansement PREVENA™ est susceptible d'endommager la peau ou les tissus ;
- patients présentant un risque accru de saignements 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

Le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ n'est pas conçu pour traiter des plaies déhiscentes ou ouvertes.

NE PAS utiliser avec la thérapie V.A.C. VERAFL[™] (instillation) fournie avec l'unité de thérapie V.A.C. ULTA[™]. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

Saignements : avant d'appliquer le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ sur des patients présentant un risque de complications hémorragiques en raison de la procédure opératoire 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 la thérapie, ou si du sang visible apparaît dans la tubulure ou le réservoir, le patient doit laisser le pansement PREVENA™ en place, éteindre l'unité de thérapie 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, entre autres, par les signes suivants : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption cutanée, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la zone périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et entraîner des complications telles que douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes ou les complications d'une infection systémique sont les suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, événements, maux de gorge avec gonflement des muqueuses, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil). L'argent présent sur l'interface cutanée du pansement PREVENA™ n'est pas destiné à traiter l'infection, mais à réduire la colonisation bactérienne dans le tissu. **Si une infection se développe, la thérapie PREVENA RESTOR™ doit être suspendue jusqu'à ce que l'infection soit traitée.**

Réponse allergique : le pansement PREVENA™ comporte un revêtement adhésif à base d'acrylique, un adhésif hydrocolloïde et une interface cutanée avec argent, ce qui peut provoquer des effets indésirables chez les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs à base d'acrylique, hydrocolloïdes ou à l'argent. Ne pas utiliser les pansements PREVENA™ si un patient souffre d'une allergie ou hypersensibilité connue à ces matériaux. Si des signes de réaction allergique, d'irritation ou d'hypersensibilité sont observés, comme des rougeurs, un gonflement, une éruption cutanée, de l'urticaire ou un prurit important, le patient doit consulter un médecin immédiatement. Si des signes de bronchospasme ou de réaction allergique plus sérieux apparaissent, le patient doit éteindre l'appareil de thérapie et consulter un médecin immédiatement.

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM) : aucune des unités de thérapie KCI n'est protégée contre le champ magnétique de la RM. L'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ne fait pas exception. Ne pas introduire les unités de thérapie dans un environnement de RM. En général, les pansements PREVENA™ peuvent être laissés sur le patient avec un risque minime dans un environnement de RM. L'interruption de la thérapie PREVENA RESTOR™ lors d'une IRM peut réduire l'efficacité du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™. 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 teslas ; champ de gradient spatial inférieur ou égal à 720 gauss/cm ; débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen.

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

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas utiliser d'unités de thérapie ou de pansements PREVENA™ dans un caisson hyperbare. Ils ne sont pas conçus pour cet environnement et **peuvent présenter un risque d'incendie**. Si la thérapie PREVENA RESTOR™ est recommandée après un traitement par OHB, ne pas réappliquer le même pansement. Appliquer un nouveau pansement.

Réservoir plein : lors de l'utilisation du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™, si le réservoir se remplit de liquide (signalé par une alarme de l'unité de thérapie ou observé lors d'une inspection visuelle), le patient doit éteindre l'unité de thérapie et prévenir son médecin traitant.

Fonctionnement classique : ne pas utiliser d'accessoires ou de matériaux non fournis avec le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™. Pour obtenir la liste des unités de thérapie tolérées avec les pansements PREVENA™, consulter la section **Description du produit et indication d'utilisation.**

MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LE RACCORD EN Y V.A.C.®

- Lorsque plusieurs sites de plaie sont traités, la technologie SENSAT.R.A.C.™ détecte un seul site, à savoir celui qui est raccordé au bras du raccord en Y par l'intermédiaire d'un ergot (embout mâle). Consulter l'illustration dans la section **Application du pansement.**
- Il convient d'assurer une surveillance assidue de la pression lorsque plusieurs lambeaux sont traités.
- Un blocage ou une prise d'air du côté opposé à l'ergot ne sera pas détecté(e) par l'unité.
- Ne pas relier des plaies présentant une étiologie différente pour éviter tout risque de contamination croisée.
- Il n'est pas conseillé d'utiliser plusieurs connecteurs en Y par unité de thérapie V.A.C.® ou PREVENA PLUS™ 125.

PRÉCAUTIONS

Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission de pathogènes à diffusion hématogène, il convient de respecter les précautions standard visant à contrôler 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 d'appliquer le pansement 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 extrêmement strictes doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le pansement lors de sa mise en place. Appliquer le pansement sans tension et stabiliser ses bords 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™ entrer en contact avec l'ECG, d'autres électrodes ou des gels conducteurs lors de la surveillance électronique ou lors du relevé de mesures électroniques.

Éléments du pansement :

- le pansement PREVENA™ est composé d'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 éléments du pansement et les réservoirs du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ sont à usage unique. Ne jamais réutiliser les éléments de ce système.
- Pour éviter tout traumatisme cutané, ne pas tirer ou étirer le bord adhésif du pansement pendant son application.

- Pour éviter toute **tension ou irritation** de la peau intacte et la protéger, appliquer les bandelettes adhésives PREVENA™ sous le pansement PREVENA™.

Vêtements ou pansements compressifs : éviter de trop serrer les vêtements ou les pansements compressifs (tels que les soutiens-gorge post-opératoires, les bandages élastiques ou les ceintures abdominales) afin que le pansement PREVENA™ n'exerce pas de pression trop importante sur les tissus mous.

SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA RESTOR™ : PRÉPARATION DU SITE

1. Avant l'intervention, 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, p. ex. eau, sérum physiologique ou alcool ;
 - compresses de gaze stériles ou autre matériel destiné à nettoyer le site d'application ;
 - tous les éléments du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ (pansement et unité de thérapie).
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.
5. Pour éviter toute tension ou irritation de la peau intacte et la protéger, appliquer les bandelettes adhésives PREVENA™ sous le pansement PREVENA™.

REMARQUE : Éviter de placer les bandelettes adhésives PREVENA™ directement sur la plaie fermée ou sur l'incision.

TUBULURES DE DRAINAGE ET DISPOSITIFS DE CONTRÔLE ET DE GESTION DE LA DOULEUR

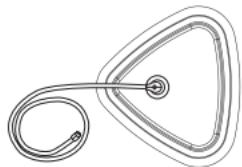
Le système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ peut être utilisé avec des tubulures de drainage et des dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur, à condition que le pansement ne soit pas placé au-dessus des tubulures à l'endroit où elles sortent de la peau. Les drains chirurgicaux doivent passer sous la peau, au-delà des bordures du pansement, et fonctionner indépendamment du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™.

REMARQUE : L'utilisation concomitante du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ avec des drains chirurgicaux est autorisée. Toutefois, le système ne doit pas être utilisé en tant que sortie ou réservoir du drain.

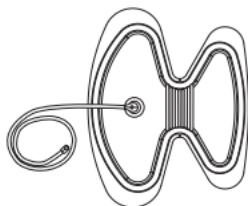
SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA RESTOR™ AVEC ÉLÉMENTS DU PANSEMENT

Le système stérile de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ contient les consommables à usage unique suivants :

Pansement PREVENA™ avec deux configurations possibles (A ou B) : pansement conçu spécialement pour une application sur la zone chirurgicale



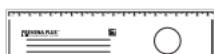
- A. Pansement PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ : disponible aux formats 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm ou 29 cm x 27 cm



- B. Pansement PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ : disponible aux formats 33 cm x 30 cm et 46 cm x 30 cm



Raccord en Y V.A.C.® : utilisé pour raccorder deux pansements PREVENA™ à l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou V.A.C.® de KCI approuvée (le cas échéant)



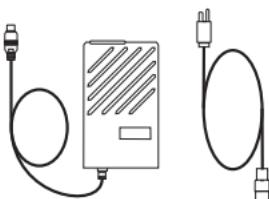
Réglette : l'étiquette détachable peut être utilisée pour indiquer la date de l'application ou du retrait du pansement



Bandelettes adhésives PREVENA™ : utilisées pour assurer l'étanchéité autour du pansement



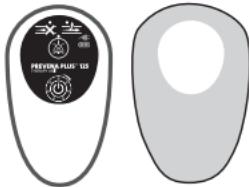
Connecteur PREVENA PLUS™ : utilisé pour raccorder le réservoir PREVENA PLUS™ au raccord V.A.C.® pour thérapie PREVENA™



Bloc d'alimentation et cordon d'alimentation de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 : système de chargement fourni avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 pour charger la batterie interne



Réservoir PREVENA PLUS™ de 150 ml : réservoir stérile permettant de recueillir les exsudats



Appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 : délivre une pression négative sur la zone chirurgicale. L'appareil est alimenté par une batterie et un bloc électrique. La sacoche de transport non stérile pour l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 facilite la mobilité du patient.

APPLICATION DU PANSEMENT

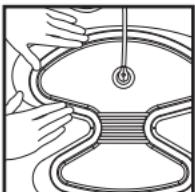
(Illustration des étapes de cette section au moyen d'un pansement PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ 33 cm x 30 cm)

ATTENTION : Si le pansement recouvre l'ombilic, ce dernier doit d'abord être complètement rempli avec une gaze anti-microbienne imprégnée de vaseline avant l'application du pansement.

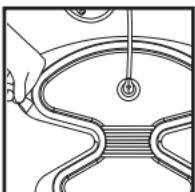
MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFL™ (instillation) fourni par l'unité de thérapie V.A.C. ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

1. Choisir le kit du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ en fonction de la zone de couverture souhaitée. Choix possibles :
 - A. Pansement PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ : 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm ou 29 cm x 27 cm
 - B. Pansement PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ : 33 cm x 30 cm et 46 cm x 30 cm
2. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, puis retirer le pansement et les bandelettes adhésives en utilisant une technique aseptique.
Ne pas utiliser le pansement si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
3. Décoller doucement une pellicule de protection au dos du pansement. La partie adhésive est maintenant exposée.

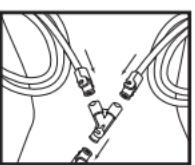
4. Centrer et appliquer le pansement sur la plaie ou l'incision refermée en vérifiant que l'adhésif n'entre pas en contact avec l'incision ou qu'il ne la recouvre pas. Orienter le pansement sur le patient afin d'éviter de trop plier ou courber la tubulure.
5. Tirer délicatement sur la pellicule de protection restante en la tenant par l'onglet inférieur.

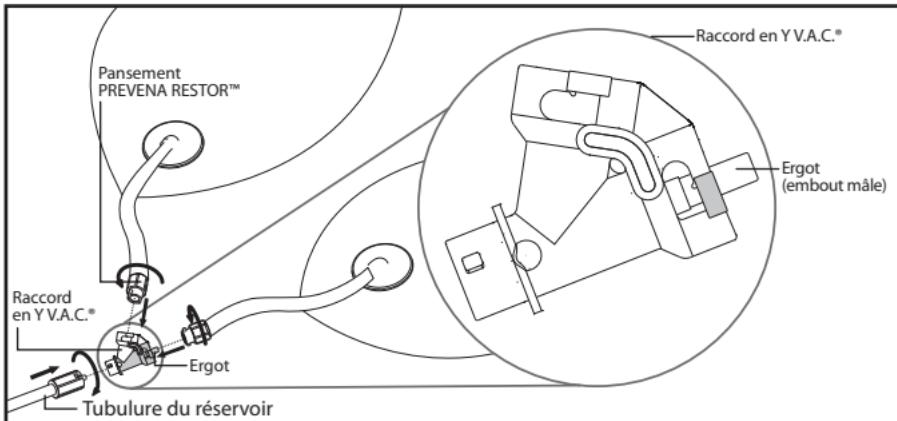
6. Appuyer fermement autour du pansement afin de garantir une bonne étanchéité au niveau de la zone de contact de l'adhésif avec la peau.



7. Retirer les couches de stabilisation supérieures.



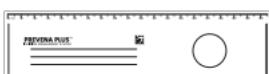
8. Étape facultative pour les pansements multiples : raccorder la tubulure de chaque pansement PREVENA™ au raccord en Y.V.A.C.®.
 - Appuyer les raccords l'un contre l'autre.
 - Faire tourner les raccords jusqu'à ce qu'ils se verrouillent.



REMARQUE : Lorsque plusieurs sites de plaie sont traités, la technologie SENSAT.R.A.C.™ détecte un seul site, à savoir celui qui est raccordé au bras du raccord en Y par l'intermédiaire d'un ergot (embout mâle).

9. Raccorder le pansement à l'unité de thérapie. Pour le raccordement à l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125, consulter la section **Raccordement du pansement à l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125**. Pour le raccordement à d'autres unités de thérapie V.A.C.® de KCI, se reporter à la section **Raccordement du pansement PREVENA RESTOR™ aux unités de thérapie V.A.C.®**.

Pour retirer le pansement, consulter la section **Retrait du pansement**.



REMARQUE : L'étiquette détachable, fournie avec la réglette, peut être utilisée pour enregistrer la date de l'application ou du retrait du pansement.

REMARQUE : Si la plaie est située au niveau d'une proéminence osseuse ou d'une zone d'appui au niveau de laquelle une pression ou une contrainte supplémentaire peut s'exercer sur les tissus sous-jacents, une surface ou un dispositif réduisant la pression (redistribution) devra être utilisé pour optimiser la mise en décharge du patient.

INSTALLATION DU RÉSERVOIR PREVENA PLUS™

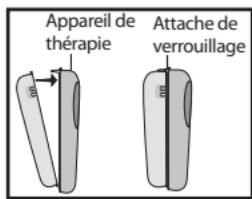
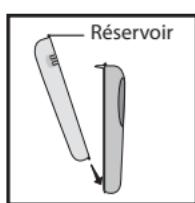
Le réservoir utilisé avec l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est un récipient stérile à usage unique de 150 ml. Il est gradué par incrément de 50 cc/ml environ.

REMARQUE : Si le réservoir n'est pas correctement installé, l'alarme de l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 se déclenche.

REMARQUE : Utiliser uniquement le réservoir de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 recommandé avec ce produit.

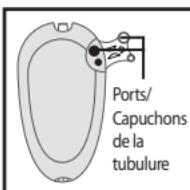
REMARQUE : Ne jamais réutiliser un réservoir.

1. Retirer le réservoir de son emballage stérile.
2. Tenir l'appareil de thérapie dans une main et le réservoir dans l'autre, à la verticale ou à l'horizontale. Glisser la partie inférieure du réservoir dans la fente située au bas de l'appareil de thérapie.
3. Approcher le réservoir de l'appareil de thérapie pour fermer le tout. L'attache de verrouillage supérieure s'enclenche lorsque le réservoir est en place.

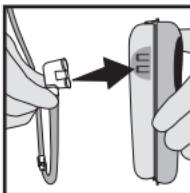


RACCORDEMENT DU PANSEMENT À L'UNITÉ DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125

Pour un raccordement à d'autres unités de thérapie V.A.C.® de KCI, se reporter à la section **Utilisation du pansement PREVENA™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI**.

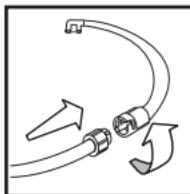


1. Connecter le raccord PREVENA PLUS™ au réservoir en alignant et en reliant le raccord à l'extrémité de la tubulure aux ports de la tubulure situés sur le côté du réservoir. Les pousser fermement l'un dans l'autre.



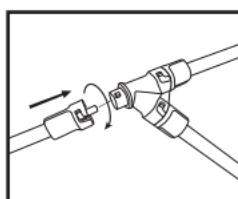
2. Dans le cas d'un pansement unique, raccorder la tubulure au raccord PREVENA PLUS™ :

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



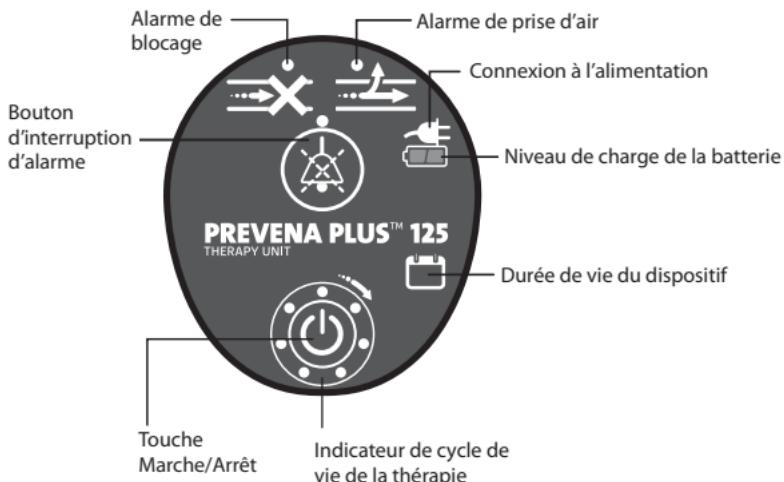
3. Dans le cas de pansements multiples, brancher le raccord en Y V.A.C.® au raccord PREVENA PLUS™.

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



4. Commencer la thérapie.

LANCÉMENT DE LA THÉRAPIE



1. S'assurer que le pansement PREVENA™ a été appliqué comme indiqué dans la section **Application du pansement PREVENA RESTOR™**.

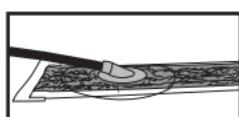


2. Pour lancer la thérapie, appuyer au centre de la touche **Marche/Arrêt** et la maintenir enfoncee pendant trois secondes. Lorsqu'il est en cours d'utilisation, l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 peut émettre un son léger. Les sept indicateurs de cycle de vie de la thérapie s'allument en vert, ce qui indique que la thérapie est en cours.

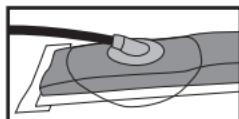
REMARQUE : Pour interrompre la thérapie ou éteindre l'unité de thérapie, appuyer au centre de la touche Marche/Arrêt et maintenir la touche enfoncee pendant trois secondes.

L'instauration de la thérapie en continu pendant une heure marque le début du cycle de vie, qui se poursuit même si l'unité est éteinte.

3. 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.



- Si la mousse n'est pas compressée ou si l'appareil de thérapie émet une alarme sonore, se reporter à la section **Alarmes**.

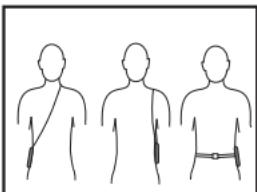
4. En cas de prises d'air avérées, vérifier l'étanchéité du pansement, les connecteurs de la tubulure et le raccordement du réservoir. Pour plus d'informations, se reporter à la section **Résolution des problèmes de prise d'air**.



- Fixer l'excès de tubulure afin de ne pas entraver la mobilité du patient.



- Au besoin, placer l'appareil de thérapie dans sa sacoche de transport. S'assurer que l'écran est visible à travers la fenêtre de la sacoche de transport.
- Pour faciliter son transport, la sacoche de transport est munie d'une sangle réglable et d'une attache pour ceinture. L'attache pour ceinture ainsi que les autres pinces situées de part et d'autre et au bas de la sacoche de transport permettent d'enrouler et de ranger l'excès de tubulure afin d'éviter ou de limiter les risques de chute et de strangulation.

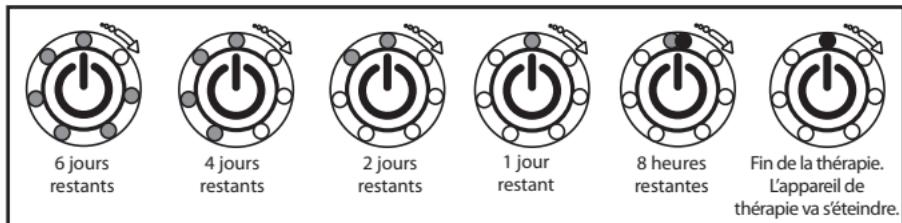


ATTENTION : Ne pas porter la sacoche en plaçant ou en enroulant la sangle autour du cou. Ne pas enrouler la tubulure autour du cou.

DÉPANNAGE DE L'APPAREIL

Si l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ne s'allume pas, vérifier que la batterie est chargée (voir la section **Chargement de la batterie**). Si l'unité de thérapie ne s'allume toujours pas, contacter KCI.

INDICATEUR DE CYCLE DE VIE DE LA THÉRAPIE



REMARQUE : Le gris représente les indicateurs verts et le noir les indicateurs jaunes.

Les indicateurs du cycle de vie de la thérapie offrent un aperçu visuel du cycle de vie de la thérapie. Au lancement de la thérapie, les sept voyants verts sont allumés. Au cours des six derniers jours de la thérapie, un voyant s'éteint toutes les 24 heures. Lorsqu'il ne reste plus que huit heures de thérapie, le dernier voyant s'allume en vert et jaune simultanément. Lorsque la thérapie arrive à son terme, le dernier voyant s'allume en jaune et une alarme sonore se déclenche pendant près de deux minutes. Ensuite, l'appareil de thérapie s'éteint.

À la fin de la thérapie, remplacer l'appareil de thérapie usagé ou opter pour un autre traitement. Les patients doivent savoir qu'ils doivent prévenir leur médecin référent ou le personnel soignant si l'appareil de thérapie s'éteint et ne peut pas être remis en marche avant l'arrêt prévu de la thérapie.

REMARQUE : L'instauration de la thérapie en continu pendant une heure marque le début du cycle de vie, qui se poursuit même si l'unité est éteinte.

DURÉE DE LA THÉRAPIE PREVENA PLUS™

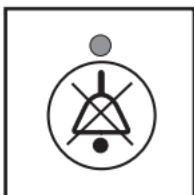
- La thérapie pour chaque pansement ne doit pas dépasser quatorze jours.

REMARQUE : L'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 s'éteint automatiquement à l'issue du cycle de vie défini. L'instauration de la thérapie en continu pendant une heure marque le début du cycle de vie, qui se poursuit même si l'unité est éteinte.

- Les patients doivent prévenir leur médecin traitant et ne pas éteindre l'unité de thérapie sauf :
 - sur avis du médecin traitant ;
 - en cas de saignements abondants ou survenant brusquement pendant la thérapie ;
 - s'ils présentent des signes de réaction allergique ou d'infection ;
 - si le réservoir est plein ;
 - si des alarmes système doivent être vérifiées.
- Le patient doit savoir qu'il doit prévenir le médecin référent si l'appareil de thérapie s'éteint et ne peut pas être remis 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.

ALARMS

Alarms sonores : toutes les alarmes sonores émettent deux signaux sonores progressifs qui se répètent toutes les 15 secondes et dont le volume augmente sur quatre cycles. Le quatrième cycle produira le signal sonore le plus fort et se répétera jusqu'à ce que le problème à l'origine de l'alarme soit résolu.



Bouton d'interruption d'alarme : appuyer pendant trois secondes au centre du bouton d'**interruption d'alarme** pour interrompre l'alarme sonore pendant deux minutes. Une fois activé, le bouton d'**interruption d'alarme** s'allume pour indiquer que l'interruption de l'alarme a été sélectionnée. L'alarme sonore se répétera au bout de deux minutes, à moins que le problème ne soit résolu.

L'appareil de thérapie produit les alarmes sonores et visuelles figurant ci-après :

Type d'alarme	Identification et résolution
Alarme de blocage 	<p>Un voyant jaune situé au-dessus du symbole de blocage s'allume en continu. L'alarme sonore de blocage émet deux signaux sonores toutes les 15 secondes. Lorsque le blocage est résolu, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent.</p> <p>Pour résoudre une alarme Vérifier si le réservoir est plein. Vérifier que la tubulure n'est pas coudée.</p>
Alarme de prise d'air 	<p>Un voyant jaune situé au-dessus du symbole de prise d'air s'allume en continu. L'alarme de prise d'air émet deux signaux sonores toutes les 15 secondes. Lorsque la prise d'air est résolue, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent.</p> <p>Pour résoudre une alarme Consulter la section Résolution des problèmes de prise d'air de ce guide.</p>
Alarme de batterie faible 	<ul style="list-style-type: none">Un voyant jaune situé sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie s'allume en continu.L'alarme émet deux signaux sonores toutes les quatre minutes.Une alarme de niveau de batterie faible se déclenche lorsqu'il reste environ deux heures de thérapie. Charger IMMÉDIATEMENT la batterie pour éviter l'interruption de la thérapie.Lorsque la batterie est chargée, les alarmes sonores et visuelles s'arrêtent. <p>Pour résoudre une alarme Charger la batterie. Voir la section Changement de la batterie de ce guide.</p>
Fin de la thérapie 	<ul style="list-style-type: none">Un voyant jaune situé au-dessus de l'indicateur de cycle de vie de la thérapie s'allume en continu.L'appareil de thérapie émet huit signaux sonores suivis d'un signal sonore continu de cinq secondes. Ensuite, il s'éteint.Prévenir le médecin traitant ou le personnel soignant : Si l'unité de thérapie arrive en fin de cycle et si le patient tente de l'allumer, celle-ci émet une alarme pendant trois secondes avant de s'éteindre automatiquement.

Alarme d'erreur système



PREVENA PLUS™ 125
THERAPY UNIT



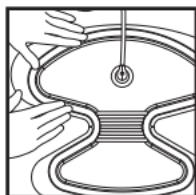
- Tous les voyants s'allument et se mettent à clignoter.
- Deux signaux sonores sont émis toutes les 15 secondes.

Pour résoudre une alarme

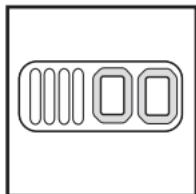
Éteindre l'appareil de thérapie, puis le rallumer. Si l'alarme persiste, prévenir le médecin référent ou le personnel soignant.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES DE PRISE D'AIR

Lorsque l'unité de thérapie détecte une prise d'air importante, une alarme de prise d'air visuelle et sonore se déclenche (voir la section **Alarmes**).

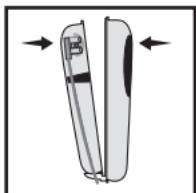


1. Lorsque l'unité de thérapie est en marche, appuyer lentement et fermement sur les bords du pansement pour assurer un bon contact entre l'adhésif et la peau.

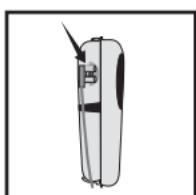


2. Si une prise d'air est identifiée, utiliser les bandelettes adhésives PREVENA™ (placées dans l'emballage du pansement) pour aider à assurer l'étanchéité autour du pansement. Si de grands plis sont présents, placer les bandelettes adhésives de telle sorte qu'elles soient alignées le long du pli et qu'elles ne croisent pas le pli.

VÉRIFICATION DU RACCORDEMENT DE LA TUBULURE DU RÉSERVOIR

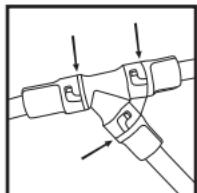
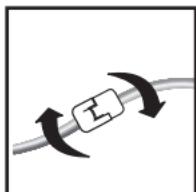


1. S'assurer que le réservoir est correctement enclenché dans l'appareil de thérapie. Lorsque le réservoir est en place, un déclic se fait entendre pour confirmer la bonne installation.



2. Vérifier le connecteur de la tubulure du pansement au niveau du réservoir.

3. Vérifier les connecteurs de tubulure afin de garantir qu'ils sont complètement engagés et verrouillés.

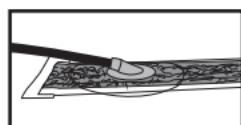


ÉLÉMENTS INDICANT LA RÉSOLUTION DU PROBLÈME DE PRISE D'AIR

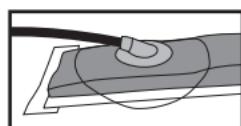
REMARQUE : Après résolution d'un problème de prise d'air, un bref délai s'écoule avant que l'appareil de thérapie ne détecte la correction. Les alarmes sont alors éteintes.

L'alarme de l'appareil de thérapie reste active jusqu'à ce que le problème à l'origine de l'alarme soit résolu. Lorsque le problème de prise d'air est résolu, les alarmes sonores s'arrêtent et les alarmes visuelles s'éteignent.

Le pansement PREVENA™ est compressé.



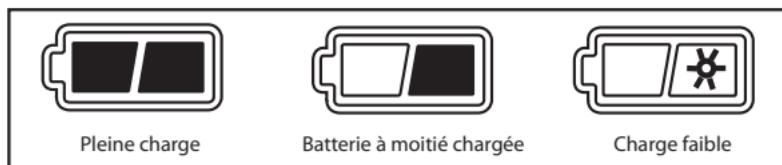
- Pansement compressé : pression du système acceptable.



- Pansement non compressé : pression du système non acceptable. Retourner à la section **Résolution des problèmes de prise d'air** pour poursuivre les étapes de rectification de la pression.

CHARGEMENT DE LA BATTERIE

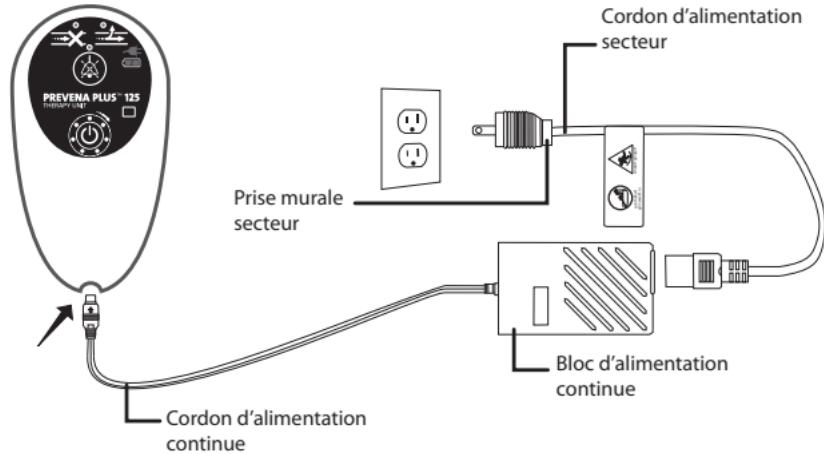
Pour faciliter les déplacements du patient, l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 fonctionne sur batterie. L'indicateur de charge de la batterie situé sur l'interface utilisateur affiche trois niveaux de charge.



- Batterie pleine (environ neuf heures restantes)
- Batterie à moitié chargée (environ deux à sept heures restantes)
- Charge faible. Lorsque l'indicateur de charge faible est allumé, il reste environ deux heures de thérapie. Charger immédiatement l'appareil pour éviter l'interruption de la thérapie.

Lorsque l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est relié à un bloc d'alimentation, le symbole Sous tension s'allume en jaune, indiquant que l'appareil est sur secteur et en charge. Le symbole devient vert lorsque la batterie est pleine.

REMARQUE : À réception, la batterie de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ne sera peut-être pas complètement chargée.



REMARQUE : L'utilisateur ne peut ni accéder à la batterie rechargeable utilisée avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125, ni la remplacer.

1. Relier le cordon d'alimentation secteur à une prise murale.
2. Relier l'autre extrémité du cordon d'alimentation secteur au bloc d'alimentation continue.
3. Brancher le cordon d'alimentation continue au bas de l'appareil de thérapie.
4. Environ six heures sont nécessaires pour recharger une batterie complètement déchargée.

ATTENTION : Utiliser uniquement le système de chargement fourni avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Tout autre système de chargement risque d'endommager l'appareil de thérapie.

ATTENTION : Les cordons d'alimentation peuvent présenter des risques de chute. S'assurer qu'aucun câble ne se trouve dans un lieu de passage.

REMARQUE : Les cordons d'alimentation peuvent avoir diverses configurations de prise murale selon le pays dans lequel le dispositif est utilisé.

RETRAIT ET REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR

1. Éteindre l'appareil de thérapie.
2. Déconnecter la tubulure des ports prévus à cet effet sur le réservoir.
3. Retirer l'appareil de thérapie de la sacoche de transport si cette dernière est utilisée.
4. Appuyer sur la languette du réservoir pour retirer le réservoir usagé de l'appareil de thérapie.
5. Installer le nouveau réservoir (voir la section **Installation du réservoir PREVENA PLUS™**).
6. Au besoin, remettre l'appareil de thérapie dans la sacoche de transport.
7. Reconnecter la tubulure du pansement aux ports prévus à cet effet sur le réservoir.
8. Mettre l'appareil de thérapie sous tension.

REMARQUE : Mettre le réservoir usagé au rebut conformément aux réglementations environnementales locales et de l'établissement.

UTILISATION DU PANSEMENT PREVENA RESTOR™ AVEC LES UNITÉS DE THÉRAPIE V.A.C.® DE KCI

Selon les instructions du médecin traitant, les pansements PREVENA™ peuvent être utilisés avec la thérapie par pression négative fournie par les unités de thérapie ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ et V.A.C.ULTA™.

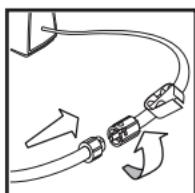
MISE EN GARDE : Pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées et des informations sur la sécurité de l'appareil de thérapie avant de lancer la thérapie, se reporter au manuel d'utilisation.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFL™ (instillation) fourni par l'unité de thérapie V.A.C.ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

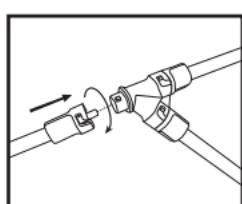
MISE EN GARDE : Les unités de thérapie V.A.C.ULTA™ et V.A.C.RX4™ sont indiquées uniquement pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient aux soins à domicile, cette unité de thérapie doit être remplacée par une unité prévue pour une utilisation à domicile, telle que PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

REMARQUE : Il peut être souhaitable d'utiliser le plus petit réservoir disponible pour l'unité de thérapie V.A.C.® sélectionnée.

RACCORDEMENT DU PANSEMENT PREVENA RESTOR™ AUX UNITÉS DE THÉRAPIE V.A.C.®



1. Dans le cas d'un pansement unique, raccorder la tubulure du pansement PREVENA RESTOR™ à la tubulure du réservoir de l'unité de thérapie V.A.C.® :
 - Appuyer les raccords l'un contre l'autre.
 - Faire tourner les raccords jusqu'à ce qu'ils se verrouillent.



2. Dans le cas de pansements multiples, brancher le raccord en Y V.A.C.® à la tubulure du réservoir de l'unité de thérapie V.A.C.® :
 - Appuyer les raccords l'un contre l'autre.
 - Faire tourner les raccords jusqu'à ce qu'ils se verrouillent.

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

RÉGLAGE DE LA PRESSION NÉGATIVE SUR LES APPAREILS DE THÉRAPIE V.A.C.®

Configurer et activer la 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 Thérapie DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ de la pression négative.

Pour les unités de thérapie V.A.C.ULTA™ :



- Sélectionner la thérapie V.A.C.® ou, si elle est disponible, la thérapie PREVENA™.
- NE PAS sélectionner la thérapie V.A.C. VERAFLÓ™ (se reporter à la **MISE EN GARDE** sous la section **Utilisation du pansement PREVENA™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI**).
- Pour plus d'informations, consulter la section **Sélectionner la thérapie** du manuel d'utilisation de la thérapie V.A.C.ULTA™.

RÉSOLUTIONS DES ALARMES

Les problèmes à l'origine du déclenchement des alarmes de l'appareil de thérapie V.A.C.® de KCI doivent être traités rapidement. Pour obtenir des informations complètes sur la résolution des alarmes, consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de thérapie. Pour résoudre un problème de prise d'air dans le pansement, consulter la section **Résolution des problèmes de prise d'air**.

MISE AU REBUT DE L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125

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

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 prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ qui doit être fourni au patient lors de sa sortie de l'hôpital.

MISE EN GARDE : Les unités de thérapie V.A.C.ULTA™ et V.A.C.RX4™ sont indiquées uniquement pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient en soins à domicile, ces unités de thérapie doivent être remplacées par une unité prévue pour une utilisation à domicile, telle que l'unité de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

UTILISATION EN JOURNÉE

Les unités de thérapie PREVENA PLUS™ 125 et ACTIV.A.C.™ sont portables et suffisamment petites pour que le patient puisse les porter sous ses vêtements pendant les activités quotidiennes qui ont été approuvées par son médecin traitant.

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

ATTENTION : Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ 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'appareil 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'appareil de thérapie.

NUIT ET SIESTE

Indiquer au patient de :

- positionner l'appareil de thérapie de sorte que les tubulures ne soient ni coudées ni pincées ;
- faire en sorte que l'appareil de thérapie ne puisse pas tomber au sol ou être heurté pendant son sommeil.

DOUCHE ET BAIN

- N'utiliser l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ni dans le bain, ni sous la douche. Ne pas l'utiliser s'il risque de tomber dans une baignoire, un receveur de douche, un lavabo ou un évier.
- Ne pas rattraper un produit tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement l'appareil si celui-ci est relié à une source d'alimentation électrique. Déconnecter l'appareil du pansement et prévenir le médecin référent ou le personnel soignant.
- Les douches légères sont autorisées. Les bains, en revanche, sont à proscrire. Avant la douche, déconnecter le pansement de l'unité de thérapie.
- Le pansement peut être exposé aux gels douche et savons classiques et rincé avec de l'eau, à condition de ne pas orienter le jet directement sur la plaie. 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 quel niveau d'effort il peut fournir. Il est recommandé au patient d'éviter toute activité soutenue pendant l'utilisation du système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™.

NETTOYAGE

Informier le patient qu'il peut nettoyer l'appareil de thérapie et la sacoche de transport à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution savonneuse douce ne contenant pas d'eau de Javel.

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'appareil de thérapie en maintenant la touche Marche/Arrêt enfoncee.



2. Étirer doucement le film adhésif/pansement horizontalement pour décoller l'adhésif de la peau. Ne pas le retirer à la verticale. Retirer le film adhésif/pansement dans le sens des suture, JAMAIS en travers.
3. Nettoyer tout résidu d'adhésif.



REMARQUE : Mettre le raccord en Y V.A.C.® usagé au rebut conformément aux réglementations environnementales locales et de l'établissement.

Si un nouveau pansement doit être appliqué :

1. S'assurer que la zone d'incision est propre en utilisant une solution à base d'alcool ou une lingette antiseptique.
2. Laisser sécher complètement la peau à l'air libre.
3. Suivre les instructions d'**application du pansement**.

MISES EN GARDE ET INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS DE L'UNITÉ DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125

KCI recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits KCI. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage lors de l'utilisation de ce produit.
- Seul le personnel qualifié, habilité par KCI, peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, aux extensions, aux changements de réglage, aux modifications, à l'entretien ou à la réparation du produit.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes nationales de câblage électrique en vigueur. Pour éviter tout risque d'électrocution, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.
- Les téléphones portables ou d'autres appareils similaires peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil de thérapie. En cas d'interférences, éloigner l'appareil de thérapie de ces appareils.
- Ne pas faire fonctionner le produit si le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation ou la prise sont endommagés. Si ces composants sont usés ou endommagés, contacter KCI.
- Ne pas laisser tomber ni insérer d'objets dans une ouverture ou une tubulure de ce produit.
- Ne pas connecter ce produit ni ses composants à des dispositifs non recommandés par KCI.
- Ne pas modifier l'appareil de thérapie ni le pansement. Ne pas brancher l'appareil de thérapie ni le pansement sur d'autres dispositifs en cours d'utilisation.
- Utiliser uniquement les pansements PREVENA™ avec ce produit.
- Tenir ce produit éloigné de toute surface chaude.
- 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 ou dans un environnement : a) dont la concentration en oxygène est supérieure à 25 % pour des pressions ambiantes allant jusqu'à 110 kPa ; ou b) lorsque la pression partielle d'oxygène est supérieure à 27,5 kPa à des pressions ambiantes supérieures à 110 kPa.
- Éviter de répandre des liquides sur toute partie de ce produit.
- N'apporter aucune modification aux réglages de l'appareil de thérapie sans instructions du médecin traitant.
- Contient de petites pièces ; risque d'étouffement.
- Le système de prise en charge des incisions PREVENA PLUS™ 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'appareil de thérapie et le pansement peuvent être endommagés et leurs performances diminuées. L'appareil de thérapie et le pansement doivent être exempts de poussière et de peluches afin de ne pas être endommagés et de garantir leurs performances.

MISE EN GARDE : L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ne comporte aucune pièce réparable. Il est donc interdit de l'ouvrir, de le démonter ou de le modifier de quelque façon que ce soit. Si nécessaire, remplacer l'appareil complet. Seul le personnel qualifié, habilité par KCI, peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, au réglage, aux modifications, à la maintenance ou à la réparation du produit.

Risque d'électrocution : Ne pas ouvrir les caches des pièces électriques de l'appareil de thérapie. L'appareil de thérapie ne comporte aucune pièce réparable. Consulter le personnel de maintenance KCI compétent.

Tout résidu liquide sur les commandes électroniques peut favoriser la corrosion et provoquer la défaillance des composants électroniques. Une panne de ces composants peut être à l'origine d'un fonctionnement imprévisible de l'appareil, ce qui présenterait des risques pour le patient et le personnel. En cas d'écoulement accidentel, débrancher immédiatement l'appareil et nettoyer avec un chiffon absorbant. Vérifier l'absence d'humidité dans le port de connexion de l'alimentation et les composants du bloc d'alimentation ou à proximité de ces éléments avant de rebrancher l'appareil. En cas de dysfonctionnement du produit, contacter KCI.

APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les recommandations et déclarations du fabricant qui suivent concernent la compatibilité électromagnétique pour l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.

- L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 doit faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les pages ci-après.

MISE EN GARDE : Cet équipement est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Comme tous les équipements électromédicaux, il est susceptible de générer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement des équipements voisins. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou même le blindage du lieu.

- Les appareils portables et mobiles de radiocommunication, les lecteurs RFID, les systèmes (antivol) de surveillance électronique des objets et les détecteurs de métaux peuvent avoir un impact sur les performances de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Suivre les directives et les recommandations spécifiées dans les tableaux 204 et 206.
- D'autres équipements ou systèmes médicaux peuvent produire des émissions électromagnétiques et interférer ainsi avec les fonctionnalités de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Il convient de procéder avec prudence lors de l'utilisation de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 à proximité d'autres équipements ou lorsque ce dernier est empilé sur d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de procéder à une phase d'observation initiale de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 et des autres équipements afin de s'assurer de leur fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.
- La conformité des câbles électriques, alimentations externes et accessoires répertoriés ou référencés dans ce manuel avec les exigences d'essai répertoriées dans les tableaux ci-après a été démontrée. Il convient de veiller à n'utiliser que les câbles, les alimentations et les accessoires recommandés par le fabricant avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125. Si un fournisseur tiers propose des câbles, des alimentations externes et des accessoires électriques pour une utilisation avec l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 et que ceux-ci ne sont ni répertoriés ni référencés dans ce manuel, il incombe à ce fournisseur tiers de déterminer la conformité aux normes et aux essais décrits dans les tableaux ci-après.
- L'utilisation de câbles électriques et d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou dans les documents cités peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues provenant de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.

- Les appareils portables et mobiles de radiocommunication (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance de cet équipement risque de se dégrader. Plus précisément, la distance minimale de séparation recommandée doit être calculée à partir d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, comme indiqué dans les consignes ci-dessous.
- REMARQUE : Cet équipement a été testé et il est conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux, définies par la norme CEI 60601-1-2 : 4e édition 2014. Ces limites et niveaux de test sont conçus pour assurer une sécurité raisonnable relative aux interférences électromagnétiques lorsque le dispositif est utilisé dans une installation médicale type.

Tableau 201

Recommendations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommendations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11 (conduites et rayonnées)	Groupe 1	L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 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 équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11 (conduites et rayonnées)	Classe B	L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 202

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 100 kHz pour la fréquence de répétition ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie 100 kHz pour la fréquence de répétition	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel (phase-phase) ± 2 kV en mode commun (phase-terre)	± 1 kV en mode différentiel (phase-phase) ± 2 kV en mode commun (phase-terre)	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 5 secondes	Baisse : 0 % Ut pour 1 cycle 70 % Ut pour 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz Phase unique : à 0° Interruptions : 0 % Ut pour 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz	Le produit dispose d'une batterie de secours interne. Si l'état de l'utilisateur de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil depuis une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : Ut représente la tension du secteur alternatif avant application du niveau d'essai.

Tableau 204

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur final de l'appareil de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans ISM et bandes radio amateur entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils portables et mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 (câbles inclus) inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance minimale de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3			
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 objets, surfaces et personnes.			
^a La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que 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 évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique est conseillée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, l'appareil doit être contrôlé pour s'assurer qu'il 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'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.			

Tableau 205

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique												
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.												
Il incombe au client ou à l'utilisateur final de l'appareil de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.												
Fréquence d'essai (MHz)	Bandea (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)						
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c déviation de ± 5 kHz signal sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28						
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1 845												
1 970												
2 450	2 400 à 2 570	WLAN Bluetooth, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5 500												
5 785												
REMARQUE : S'il s'avère nécessaire d'atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne émettrice et l'équipement EM ou le système EM peut être réduite de 1 m. La norme CEI 61000-4-3 autorise une distance d'essai de 1 m.												
^a Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.												
^b L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.												
^c Une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme alternative à la modulation FM, car, bien qu'elle ne représente pas une véritable modulation, elle représenterait le pire scénario.												

Tableau 206

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de radiocommunication et l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125			
L'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de radiocommunication (émetteurs) et l'appareil, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)		Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)	
		150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,01		0,12	0,04
0,1		0,38	0,11
1		1,2	0,35
10		3,8	1,1
100		12	3,5
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 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.			

ALIMENTATION FOURNIE

Référence	Description	Fabricant	Longueur maximale
44000919	Bloc d'alimentation, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Cordon d'alimentation V.A.C.® (États-Unis)	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Royaume-Uni), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Europe), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cordon d'alimentation V.A.C.® (AU/NZ), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Suisse), 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cordon d'alimentation V.A.C.® (Afrique du Sud)	Consolidated Wire	2,08 m

L'utilisation de câbles électriques et d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou dans les documents cités peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues provenant de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125 ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil de thérapie PREVENA PLUS™ 125.

NOUS CONTACTER

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 de KCI, ou :

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

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE L'UNITÉ DE THÉRAPIE PREVENA PLUS™ 125

Dimensions :(l x H x P) 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5 x 6,4 x 2,16 po)

Poids (réservoir vide fixé) :~0,29 kg (~0,64 lb)

Pression : 125 mmHg, (16,7 kPa)

Volume du réservoir : 150 ml

Caractéristiques électriques :

Autonomie de la batterie :environ 8,5 heures

Temps de charge de la batterie :environ 6 heures à partir d'une décharge complète

Entrée d'alimentation électrique externe :100 à 240 VAC 0,5 à 0,3 A 50 à 60 Hz

Sortie d'alimentation électrique externe :5 V, 2,0 A

Courant de fuite patient et boîtier :< 100 microampères

Conditions environnementales :

Conditions de stockage/transport

Plage de températures :-18 °C (0 °F) à 60 °C (140 °F)

Plage d'humidité relative :0 à 95 %, sans condensation

Conditions d'utilisation

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

Plage d'humidité relative :15 à 93 %, sans condensation

Pression atmosphérique :1 060 hPa (-381,9 m/-1 253 pi) à 700 hPa (3 010 m/9 878 pi)

Durée de service attendue (Dispositif 7 jours).....7,5 jours

Durée de service attendue (Dispositif 14 jours)14,5 jours

Classification CEI

Équipement médical

Pièce appliquée de type BF

Classe II

Protection IP22 contre les objets solides de plus de 12,5 mm et les vaporisations d'eau pendant de courtes durées.

Les éléments du pansement du système de prise en charge des incisions PREVENA RESTOR™ sont considérés comme des pièces appliquées dans le cadre de la norme CEI 60601-1-1.

Conforme aux normes AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, CEI 60601-1-6 Ed.3.1:2013, CEI 60601-1-8 Ed.2.1:2012, CEI 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

BIBLIOGRAPHIE DES ÉTUDES PUBLIÉES

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" *Surgical Innovations*. 2009 juin 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 fév;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 décembre 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 janvier 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 2013 fév 19. [publication électronique avant impression]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013 décembre 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 décembre 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 septembre 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-déc;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 mai;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/fév;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 septembre 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 décembre 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 septembre 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 juin;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 mars;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 avr;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 juin;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 juin;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 juin;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 mars;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 déc;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." *Surgical Innovations*. 2012 mars;19(1):67-75.

Les marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de KCI Licensing, Inc.
Copyright 2019 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 419424, rév. A 3/2019



SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA RESTOR™

MEDICAZIONI PREVENA RESTOR™
CON TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™
DA UTILIZZARE CON L'UNITÀ TERAPEUTICA
PREVENA PLUS™ 125 E LE UNITÀ TERAPEUTICA
KCI V.A.C.®

IT

ISTRUZIONI PER L'USO A USO ESCLUSIVO DEI MEDICI

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

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

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

INDICE

Descrizione del prodotto e indicazione per l'uso	149
Informazioni importanti per gli utenti.....	149
Condizioni ottimali di utilizzo.....	150
Controindicazione.....	150
Avvertenze	150
Avvertenze aggiuntive per il connettore a Y V.A.C.®	152
Precauzioni	152
Preparazione del sito per il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™	153
Tubi di drenaggio e dispositivi di controllo della gestione del dolore.....	153
Componenti del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ con medicazione	154
Applicazione della medicazione.....	155
Installazione del contenitore PREVENA PLUS™.....	157
Collegamento della medicazione all'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125	158
Avvio della terapia	159
Risoluzione dei problemi dell'unità	160
Indicatore di durata della terapia	160
Durata della terapia PREVENA PLUS™	161
Avvisi.....	162
Risoluzione di una condizione di perdita	163
Verifica del collegamento del tubo del contenitore	163
Indicazioni della risoluzione di una condizione di perdita.....	164
Batteria in carica	165
Rimozione e sostituzione del contenitore.....	166
Uso della medicazione PREVENA RESTOR™ con le unità terapeutica KCI V.A.C.®	167
Collegamento della medicazione PREVENA RESTOR™ alle unità per terapia V.A.C.®	167
Impostare la pressione negativa sulle unità per terapia V.A.C.®	167
Risoluzione degli allarmi.....	168
Smaltimento dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125	168
Istruzioni per i pazienti	168
Utilizzo giornaliero	168
Sonno.....	168
Doccia e bagno.....	169
Attività fisica intensa	169
Pulizia.....	169
Rimozione della medicazione.....	169
Compatibilità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125	171
Accessori di alimentazione inclusi	176

L'INDICE CONTINUA NELLA PAGINA SUCCESSIVA.

Informazioni di contatto per i clienti.....	177
Specifiche dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125	177
Bibliografia degli studi pubblicati.....	178
Simboli utilizzati.....	469

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

**LE INFORMAZIONI SU COME CONTATTARE KCI SONO RIPORTATE
SUL RETRO DELLA PRESENTE GUIDA.**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INDICAZIONE PER L'USO

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ è indicato per gestire l'ambiente delle incisioni chirurgiche chiuse e la cute integra circostante in pazienti a rischio di sviluppare complicanze postoperatorie, per esempio infezioni, mantenendo un ambiente chiuso tramite l'applicazione sull'incisione di un sistema per la terapia a pressione negativa per le ferite. Lo strato a contatto con la cute contenente argento della medicazione PREVENA™ riduce la colonizzazione microbica nel tessuto.

Componenti del sistema:

Una o più medicazioni PREVENA RESTOR™ e una fonte di pressione negativa, che può essere una delle seguenti unità terapeutiche KCI:

- Unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 (da 7 o 14 giorni)
- Unità terapeutica ACTIV.A.C.™
- Unità terapeutica V.A.C.ULTA™
- Unità terapeutica V.A.C.RX4™

Sui sistemi di gestione delle incisioni a pressione negativa KCI sono stati condotti studi clinici.

Fare riferimento alla sezione **Bibliografia degli studi pubblicati** in fondo alla guida.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

AVVERTENZA: le unità terapeutiche V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ sono esclusivamente indicate per l'uso in contesti di assistenza di pazienti in fase acuta. Prima dell'inizio dell'assistenza domiciliare, questa unità terapeutica deve essere sostituita con un'unità per l'ambiente domiciliare, ad esempio l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

Per informazioni sulle impostazioni di pressione e sul collegamento per l'uso delle medicazioni PREVENA™ con le unità per terapia V.A.C.® elencate in precedenza, consultare la sezione

Collegamento delle medicazione PREVENA™ alle unità terapeutica KCI V.A.C.®.

ATTENZIONE: il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ deve essere applicato e rimosso solo da medici o infermieri qualificati.

Come per qualunque dispositivo medico soggetto a prescrizione, la mancata attenta lettura delle istruzioni e delle informazioni sulla sicurezza prima dell'utilizzo e il mancato rispetto delle stesse possono determinare prestazioni inadeguate del prodotto.

Le medicazioni del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ e i contenitori per l'unità terapeutica sono monouso e devono essere utilizzati una volta sola. Il riutilizzo dei componenti

monouso può causare la contaminazione della ferita, l'insorgenza di infezioni e/o la mancata guarigione della ferita.

Il connettore a Y V.A.C.® serve a collegare due medicazioni PREVENA RESTOR™ a un'unica unità terapeutica KCI.

CONDIZIONI OTTIMALI DI UTILIZZO

Per ottenere il massimo vantaggio il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ deve essere applicato immediatamente dopo l'intervento chirurgico per detergere le ferite suturate chirurgicamente. L'applicazione deve essere continua fino a un massimo di 14 giorni. Dopo la dimissione del paziente, la terapia può continuare in ambiente domestico.

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ non è efficace per risolvere 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

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ non deve essere utilizzato per il trattamento di ferite chirurgiche aperte o deiscenti. Per il trattamento di queste ferite, prendere in considerazione i sistemi per terapia V.A.C.®.

Considerare l'utilizzo del contenitore più piccolo disponibile per l'unità per terapia V.A.C.® scelta.

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ deve essere utilizzato con cautela sui pazienti con le caratteristiche indicate 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 sanguinamento dall'incisione associato all'utilizzo di anticoagulanti e/o inibitori dell'aggregazione piastrinica.

CONTROINDICAZIONE

- Sensibilità all'argento

AVVERTENZE

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ non è concepito per il trattamento di ferite chirurgiche aperte o deiscenti.

NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFL™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C. ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

Sanguinamento: prima di applicare il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ a pazienti a rischio di complicanze emorragiche dovute alla procedura operatoria o a terapie concomitanti e/o comorbidità, verificare che siano state raggiunte l'emostasi e l'approssimazione di tutti i piani del tessuto. 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 e richiedere immediatamente assistenza medica d'emergenza.

Ferite infette: come per qualsiasi trattamento di una ferita, medici e pazienti/operatori sanitari devono controllare frequentemente la ferita, il tessuto perilesionale e l'essudato alla ricerca di segni di infezione o altre complicanze. Alcuni possibili segni di infezione sono febbre, dolore alla palpazione, rossore, gonfiore, prurito, eruzione cutanea, aumento della temperatura nell'area della ferita o nell'area perilesionale, secrezioni purulente o cattivo odore. L'infezione può essere grave e portare a complicanze quali dolore, disturbi, febbre, gangrena, shock tossico, shock settico e/o lesione letale. Alcuni segni o complicanze di infezione sistematica sono nausea, vomito, diarrea,cefalea, vertigini, svenimento, mal di gola con gonfiore delle membrane mucose, disorientamento, febbre alta, ipotensione refrattaria e/o ortostatica, 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 nel tessuto.

Se si sviluppa un'infezione è necessario sospendere la terapia con PREVENA RESTOR™ fino al termine del trattamento dell'infezione.

Risposta allergica: la medicazione PREVENA™ presenta un rivestimento adesivo acrilico un adesivo in idrocolloide e uno strato a contatto con la cute contenente argento, che possono comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici, all'idrocolloide 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, quali rossore, gonfiore, eruzione cutanea, urticaria o forte prurito, consultare immediatamente un medico. In caso di broncospasmo o sintomi più gravi di reazione allergica, il paziente deve spegnere l'unità terapeutica e richiedere immediatamente assistenza medica d'emergenza.

Defibrillazione: rimuovere la medicazione PREVENA™ se è necessario eseguire la defibrillazione nell'area in cui è collocata la medicazione. La mancata rimozione della medicazione può inibire la trasmissione dell'energia elettrica e/o impedire la rianimazione del paziente.

Imaging a risonanza magnetica (MRI): nessuna unità terapeutica KCI, compresa l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, è sicura per la risonanza magnetica. Non introdurre le unità terapeutiche nell'ambiente RM. In genere le medicazioni PREVENA™ possono rimanere applicate al paziente in ambiente RM, con un rischio minimo. L'interruzione della terapia PREVENA RESTOR™ durante una procedura di imaging RM potrebbe ridurre l'efficacia del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™. Le medicazioni PREVENA™ non determinano rischi in un ambiente di risonanza magnetica 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 (SAR) medio mediato sul corpo intero 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 le unità terapeutiche o le medicazioni PREVENA™ in una camera con ossigeno per terapia iperbarica. Questi sistemi non sono stati concepiti per tale ambiente e **comportano il rischio di incendio**. Se la terapia PREVENA RESTOR™ viene ripresa dopo il trattamento con OTI, non applicare la stessa medicazione ma utilizzarne una nuova.

Contenitore pieno: se in qualsiasi momento durante l'uso del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ il contenitore dovesse riempirsi di fluido, evento indicato da un avviso dell'unità terapeutica 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 RESTOR™. Per un elenco di unità terapeutiche con cui è consentito l'utilizzo delle medicazioni PREVENA™, consultare la sezione **Descrizione del prodotto e indicazione per l'uso**.

AVVERTENZE AGGIUNTIVE PER IL CONNETTORE A Y V.A.C.[®]

- Se vengono trattati diversi siti, la tecnologia SENSAT.R.A.C.[™] ne rileva solo uno, ovvero quello collegato al braccio del connettore a Y con il sostegno (porta maschio). Vedere l'immagine riportata nella sezione **Applicazione della medicazione**.
- Se si trattano diversi lembo, valutare se sia opportuno monitorare attentamente la pressione.
- L'unità non rileva eventuali ostruzioni o perdite presenti sul lato diverso da quello del sostegno.
- Non collegare ferite con eziologia diversa nelle quali possa verificarsi contaminazione incrociata.
- Si consiglia di utilizzare più di un connettore a Y per terapia V.A.C.[®] o unità terapeutica PREVENA PLUS[™] 125.

PRECAUZIONI

Precauzioni standard: per ridurre il rischio di trasmissione di patogeni ematici, applicare le precauzioni standard di controllo delle infezioni per tutti i pazienti, in base al protocollo dell'istituto, indipendentemente dalla diagnosi o dallo stato infettivo presunto.

Applicazione della medicazione circonferenziale: evitare l'applicazione circonferenziale della medicazione PREVENA[™]. Se il medico stabilisce che i vantaggi dell'applicazione circonferenziale 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 sistematicamente e 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: durante il monitoraggio elettronico o l'esecuzione di misurazioni elettroniche, la medicazione PREVENA[™] non deve entrare in contatto con elettrodi ECG o di altro tipo, né con gel conduttivi.

Componenti della medicazione:

- La medicazione PREVENA[™] contiene argento ionico (0,019%). L'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno scolorimento temporaneo del tessuto.
- Utilizzare sempre medicazioni e contenitori PREVENA[™] in confezioni sterili sigillate e integre.
- Tutti i componenti della medicazione e i contenitori del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR[™] devono essere utilizzati una volta sola. Non riutilizzare i componenti del sistema.
- Per evitare traumi al tessuto cutaneo, non tirare o tendere il bordo adesivo della medicazione durante l'applicazione.
- Per non provocare **tensione o irritazione** sulla cute integra, proteggerla utilizzando le strisce di patch PREVENA[™] sotto alla medicazione PREVENA[™].

Indumenti o medicazioni compressivi: non utilizzare indumenti o medicazioni altamente compressivi (quali reggiseni chirurgici, fasce di bendaggio elastiche o pance) per evitare un'eccessiva pressione della medicazione PREVENA[™] sui tessuti molli.

PREPARAZIONE DEL SITO PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA RESTOR™

1. Prima dell'intervento chirurgico, radere l'area sulla quale verrà applicata la medicazione per migliorarne l'adesione e garantirne la tenuta ermetica completa.
2. Tenere a portata di mano tutti gli elementi necessari per l'applicazione:
 - Soluzione sterile per la pulizia della ferita, per esempio acqua, soluzione fisiologica o alcol.
 - Garza sterile o altro materiale per pulire il sito di applicazione.
 - Tutti i componenti del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ (medicazione e unità terapeutica).
3. Dopo l'intervento, detergere il sito di applicazione utilizzando una garza sterile e una soluzione sterile per la detersione di ferite, eseguendo un movimento circolare dal centro dell'area chirurgica verso l'esterno per assicurare la rimozione di eventuali materiali estranei.
4. Asciugare il sito di applicazione tamponandolo con una garza sterile. Per garantire una corretta adesione, asciugare completamente il sito di applicazione prima di applicare la medicazione.
5. Per non provocare **tensione o irritazione** sulla cute integra, proteggerla utilizzando le strisce di patch PREVENA™ sotto alla medicazione PREVENA™.

NOTA: non collocare le strisce di patch PREVENA™ direttamente sulla ferita o sull'incisione chiusa.

TUBI DI DRENAGGIO E DISPOSITIVI DI CONTROLLO DELLA GESTIONE DEL DOLORE

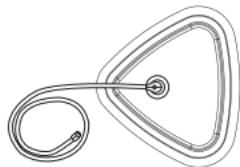
È possibile utilizzare il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ con i tubi di drenaggio e con i dispositivi per la gestione del dolore, a condizione che la medicazione non sia posizionata sul punto in cui il tubo fuoriesce dalla cute. È necessario far passare i drenaggi chirurgici sotto la cute oltre i bordi della medicazione; inoltre, il funzionamento di tali drenaggi deve essere indipendente dal sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™.

NOTA: sebbene sia possibile utilizzare i drenaggi chirurgici con il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™, quest'ultimo non deve essere utilizzato come uscita o serbatoio di drenaggio.

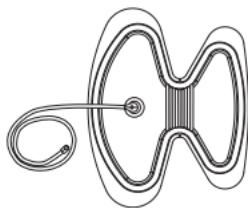
COMPONENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA RESTOR™ CON MEDICAZIONE

Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ sterile contiene i componenti monouso indicati di seguito.

Una medicazione PREVENA™ in una delle due configurazioni (A o B): una medicazione appositamente concepita per l'applicazione sull'area chirurgica



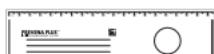
- A. Medicazione PREVENA RESTOR BELLA-FORM™: disponibile nei formati 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm o 29 cm x 27 cm



- B. Medicazione PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™: disponibile nei formati 33 cm x 30 cm e 46 cm x 30 cm



Connettore a YV.A.C.®: permette di collegare le medicazioni PREVENA™ al connettore dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o a un'unità terapeutica KCI V.A.C.® approvata (a seconda delle circostanze)



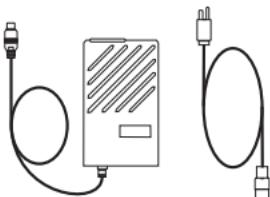
Righello: l'etichetta rimovibile può essere utilizzata secondo necessità per registrare la data di applicazione o rimozione della medicazione



Strisce di patch PREVENA™: per contribuire a sigillare le perdite intorno alla medicazione



Connettore PREVENA PLUS™: utilizzato per collegare il contenitore PREVENA PLUS™ al connettore PREVENA™ per terapia V.A.C.®



Alimentatore per unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 e cavo di alimentazione: un sistema di ricarica fornito con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 per il caricamento della batteria interna



Contenitore PREVENA PLUS™ da 150 ml: un serbatoio sterile per la raccolta degli essudati



Unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125: applica una pressione negativa all'area chirurgica. L'unità è alimentata a batteria e con energia elettrica. La custodia non sterile per il trasporto dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 viene fornita per favorire la mobilità del paziente.

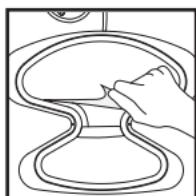
APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE

(Le illustrazioni dei passaggi descritti in questa sezione mostrano la medicazione PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ da 33 cm x 30 cm)

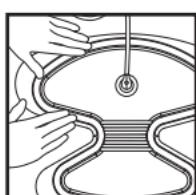
ATTENZIONE: se la medicazione copre l'ombelico, quest'ultimo deve essere completamente riempito con una garza imbevuta di petrolato antimicrobico prima dell'applicazione della medicazione.

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFL™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C. ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

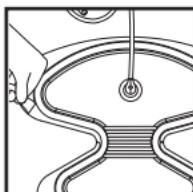
1. Selezionare il kit del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ in base all'area che si desidera coprire. È possibilità scegliere tra:
 - A. Medicazione PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ da 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm o 29 cm x 27 cm
 - B. Medicazione PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ da 33 cm x 30 cm e 46 cm x 30 cm
2. Aprire la confezione sterile della medicazione 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.



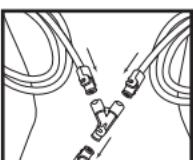
3. Staccare delicatamente uno strato protettivo sul retro della medicazione, portando allo scoperto l'adesivo.
4. Centrare e applicare la medicazione sulla ferita chiusa o sull'incisione, assicurandosi che la parte adesiva non sia a contatto con la sutura chirurgica e non la copra. Orientare la medicazione sul paziente in modo che il tubo non risulti attorcigliato o piegato.
5. Rimuovere lo strato protettivo rimanente afferrando la linguetta inferiore e tirando delicatamente.



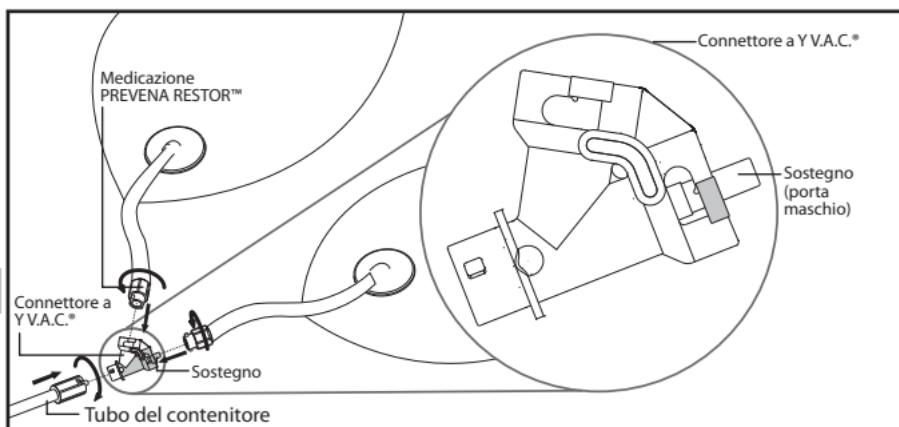
6. Premere con decisione attorno alla medicazione per garantire una buona tenuta ermetica della parte adesiva a contatto con la cute.



7. Rimuovere gli strati di stabilizzazione superiori.



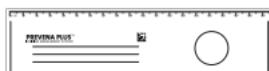
8. Passaggio opzionale da effettuare se si utilizza più di una medicazione:
collegare il tubo di ciascuna delle medicazioni PREVENA™ al connettore a Y V.A.C.®.
- Spingere i due connettori uno contro l'altro
 - Ruotare i connettori finché non si bloccano



NOTA: Se vengono trattati diversi siti, la tecnologia SENSAT.R.A.C.™ ne rileva solo uno, ovvero quello collegato al braccio del connettore a Y con il sostegno (porta maschio).

9. Collegare all'unità terapeutica. Per collegare la medicazione all'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, consultare la sezione **Collegamento della medicazione all'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125**. Per collegarla ad altre unità terapeutica KCI V.A.C.®, consultare la sezione **Uso della medicazione PREVENA RESTOR™ con le unità per terapia V.A.C.®**.

Per rimuovere la medicazione, consultare la sezione Rimozione della medicazione.



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

NOTA: se la ferita si trova su una sporgenza ossea o su aree in cui il peso corporeo può esercitare pressione o sollecitazioni supplementari sui tessuti sottostanti, è opportuno utilizzare un dispositivo o una superficie per la riduzione della pressione per scaricare il peso del paziente in modo ottimale.

INSTALLAZIONE DEL CONTENITORE PREVENA PLUS™

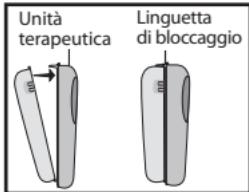
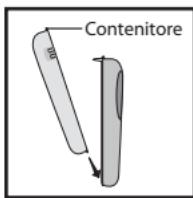
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 si utilizza con un contenitore monouso sterile da 150 ml con scala graduata in incrementi di circa 50 cc/ml.

NOTA: se il contenitore non è completamente inserito, l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 emette un avviso.

NOTA: utilizzare esclusivamente il contenitore consigliato per l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 con questo prodotto.

NOTA: non riutilizzare il contenitore.

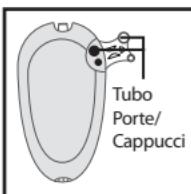
1. Estrarre il contenitore dalla confezione sterile.
2. Afferrare l'unità terapeutica con una mano e il contenitore con l'altra, orizzontalmente o verticalmente, e inserire il fondo del contenitore nell'alloggiamento sul lato inferiore dell'unità terapeutica.



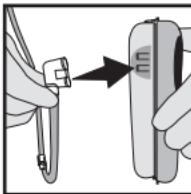
3. Chiudere il contenitore avvicinandolo all'unità terapeutica. Se il contenitore è posizionato correttamente, la linguetta di bloccaggio superiore scatta.

COLLEGAMENTO DELLA MEDICAZIONE ALL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

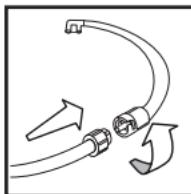
Per il collegamento ad altre unità terapeutica KCI V.A.C.®, consultare la sezione **Collegamento della medicazione PREVENA™ alle unità terapeutica KCI V.A.C.®**.



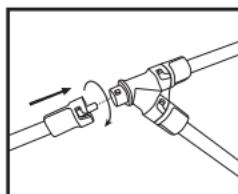
1. Collegare il connettore PREVENA PLUS™ al contenitore allineando e inserendo il connettore posto sull'estremità del tubo nelle porte sul lato del contenitore. Spingere per inserire saldamente.



2. Se si utilizza una sola medicazione, collegare il tubo della medicazione al connettore PREVENA PLUS™:
 - Spingere i due connettori uno contro l'altro
 - Ruotare i connettori finché non si bloccano

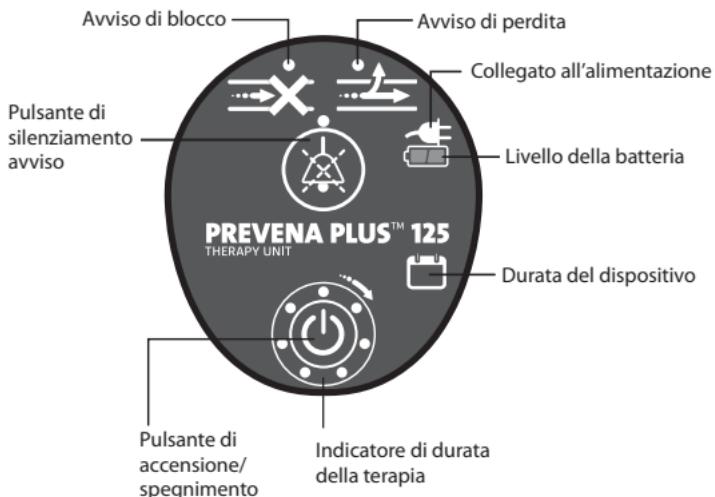


3. Se si utilizza più di una medicazione, collegare il connettore a Y.V.A.C.® al connettore PREVENA PLUS™
 - Spingere i due connettori uno contro l'altro
 - Ruotare i connettori finché non si bloccano

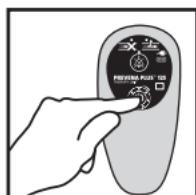


4. Avviare la terapia.

AVVIO DELLA TERAPIA



1. Verificare che la medicazione PREVENA™ sia stata applicata come descritto nella sezione relativa all'applicazione di PREVENA RESTOR™.

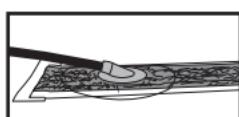


2. Per avviare la terapia, premere e tenere premuta per tre secondi la parte centrale del pulsante di **accensione/spegnimento**. Quando è in funzione, l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 può produrre un lieve rumore. Tutti e sette gli indicatori luminosi della durata della terapia si illuminano in verde, a indicare che la terapia è in corso.

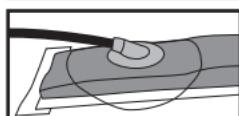
NOTA: per interrompere la terapia o spegnere l'unità, premere e tenere premuta la parte centrale del pulsante di accensione/spegnimento per tre secondi.

Se la terapia rimane attiva per un'ora di seguito, inizia il conteggio della vita utile del dispositivo, che continua anche quando l'unità viene spenta.

3. 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.



- Se l'imbottitura in schiuma non è compressa o l'unità terapeutica attiva un allarme, consultare la sezione **Allarmi**.

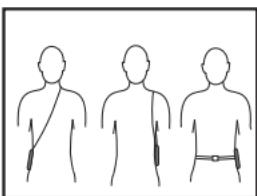
4. In presenza di una perdita evidente, controllare le guarnizioni di tenuta, i connettori del tubo e la connessione al contenitore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita**.



5. Fissare le porzioni di tubo in eccesso per evitare che interferiscano con la mobilità del paziente.



6. Se lo si desidera, collocare l'unità terapeutica nella custodia per il trasporto. Accertarsi che il display sia visibile dall'apertura della custodia per il trasporto.
7. La custodia per il trasporto è dotata di tracolla regolabile e di clip da cintura. La clip da cintura e le altre clip che si trovano sui lati e sulla parte inferiore della custodia per il trasporto consentono di avvolgere il tubo in eccesso in modo da eliminare/ridurre al minimo il rischio di inciampo e di strangolamento.

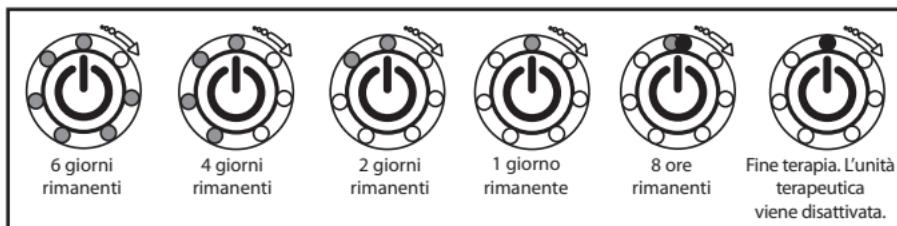


ATTENZIONE: non indossare o avvolgere la tracolla attorno al collo. Non avvolgere il tubo attorno al collo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELL'UNITÀ

Se l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 non si accende, verificare che la batteria sia carica (vedere la sezione **Carica della batteria**). Se l'unità terapeutica non si accende comunque, contattare KCI.

INDICATORE DI DURATA DELLA TERAPIA



NOTA: il grigio rappresenta gli indicatori verdi e il nero quelli gialli.

Gli indicatori di durata della terapia forniscono un'indicazione visiva della durata complessiva della terapia e del tempo rimanente. All'inizio della terapia tutti i sette LED verdi sono accesi. Negli ultimi sei giorni di terapia, alla fine di ogni periodo di 24 ore si spegne un indicatore. Quando rimangono otto ore di terapia, l'ultimo indicatore emette contemporaneamente una luce verde e gialla. Quando la terapia sta per terminare, l'ultimo indicatore si illumina con un LED giallo e l'unità terapeutica emette un avviso acustico per circa due minuti, dopo i quali l'unità terapeutica si spegne.

Conclusa la terapia, l'unità terapeutica deve essere sostituita con una nuova oppure è necessario passare a una terapia alternativa. Informare i pazienti che è necessario contattare il medico curante o l'operatore sanitario qualora l'unità terapeutica si spenga e non sia possibile riavivarla prima del termine programmato della terapia.

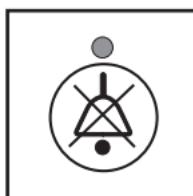
NOTA: se la terapia rimane attiva per un'ora di seguito, inizia il conteggio della vita utile del dispositivo, che continua anche quando l'unità viene spenta.

DURATA DELLA TERAPIA PREVENA PLUS™

- La terapia deve essere applicata continuamente fino a un massimo di quattordici giorni su ciascuna medicazione.
- NOTA: l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 si spegne automaticamente al termine della vita utile del dispositivo. Se la terapia rimane attiva per un'ora di seguito, inizia il conteggio della vita utile del dispositivo, che continua anche quando l'unità viene spenta.**
- 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 curante
 - In caso di sanguinamento improvviso o abbondante durante la terapia
 - In presenza di sintomi di infezione o reazione allergica
 - Se il contenitore è pieno di fluido
 - Per risolvere i problemi che determinano 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 riavivarla prima del termine programmato della terapia o se il contenitore si riempie di fluido.
- Al termine della terapia, la medicazione deve essere rimossa dal medico curante.

AVVISI

Avvisi acustici: tutti gli avvisi acustici consistono di due segnali che si ripetono ogni 15 secondi, con volume crescente nel corso di quattro cicli. Durante il quarto ciclo, il segnale acustico viene emesso al volume massimo e continua fino alla risoluzione della condizione che ha generato l'avviso.

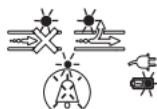


Pulsante di silenziamento avviso: per silenziare l'avviso acustico per due minuti mentre la condizione che l'ha generato è in corso, tenere premuta la parte centrale del pulsante di silenziamento avviso per tre secondi. Quando viene premuto, il pulsante di silenziamento avviso si illumina per indicare che è stata selezionata la modalità di silenziamento. L'avviso si riattiva dopo due minuti, a meno che la condizione che l'ha generato non sia stata risolta.

L'unità terapeutica prevede gli avvisi acustici e visivi indicati di seguito:

Tipo di avviso	Identificazione e risoluzione
Avviso di blocco 	<p>Si illumina un LED giallo fisso sopra il simbolo di blocco. L'avviso acustico di blocco è costituito da due segnali acustici che si ripetono ogni 15 secondi. Dopo la risoluzione della condizione di blocco, gli avvisi acustici e visivi si spengono.</p> <p>Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso Verificare che il contenitore non sia pieno. Verificare che il tubo non sia attorcigliato o schiacciato.</p>
Avviso di perdita 	<p>Si illumina un LED giallo fisso sopra il simbolo di perdita. L'avviso di perdita è costituito da due segnali acustici che si ripetono ogni 15 secondi. Dopo la risoluzione della condizione di perdita, gli avvisi acustici e visivi si spengono.</p> <p>Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso Consultare la sezione Risoluzione di una condizione di perdita nella presente guida.</p>
Avviso di batteria scarica 	<ul style="list-style-type: none">• Si illumina un LED giallo fisso sopra l'indicatore del livello della batteria.• Vengono emessi due segnali acustici che si ripetono ogni quattro minuti.• L'avviso di batteria scarica indica che rimangono circa due ore di terapia. Caricare la batteria IMMEDIATAMENTE per evitare l'interruzione della terapia.• Quando la batteria è carica, gli avvisi acustici e visivi si spengono. <p>Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso Caricare la batteria. Consultare la sezione Carica della batteria della presente guida.</p>
Fine terapia 	<ul style="list-style-type: none">• Si illumina un LED giallo fisso sopra l'indicatore di durata della terapia.• L'unità terapeutica emette otto segnali acustici seguiti da un segnale continuo della durata di cinque secondi, dopodiché l'unità terapeutica si spegne.• Avvisare il medico curante o l'operatore sanitario. Se l'unità terapeutica ha completato la terapia e ha esaurito la sua vita utile, quando si tenta di accenderla essa emette un avviso acustico per tre secondi, quindi si spegne.

Avviso di errore di sistema



PREVENA PLUS™ 125



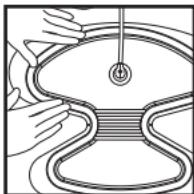
- Tutti i LED si accendono e lampeggiano.
- Vengono emessi due segnali acustici che si ripetono ogni 15 secondi.

Per risolvere la condizione che ha generato l'avviso

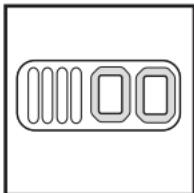
Spegnere e riaccendere l'unità terapeutica. Se l'avviso persiste, contattare il medico curante o l'operatore sanitario.

RISOLUZIONE DI UNA CONDIZIONE DI PERDITA

Quando l'unità terapeutica rileva una perdita significativa, viene attivato un avviso di perdita visivo e acustico (consultare la sezione **Avvisi**).

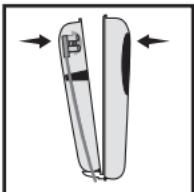


1. Quando l'unità terapeutica è in funzione, premere lentamente e con decisione intorno ai margini della medicazione per assicurarsi che la parte adesiva aderisca perfettamente alla cute.



2. Se si identificano delle perdite, utilizzare le strisce di patch 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.

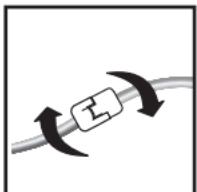
VERIFICA DEL COLLEGAMENTO DEL TUBO DEL CONTENITORE



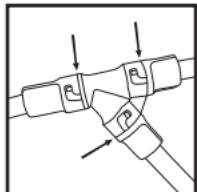
1. Verificare che il contenitore sia saldamente installato sull'unità terapeutica. Una volta installato il contenitore, uno scatto ne indica la corretta installazione.



2. Verificare il collegamento del tubo della medicazione al contenitore.



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

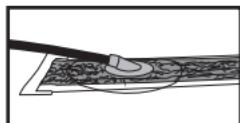


INDICAZIONI DELLA RISOLUZIONE DI UNA CONDIZIONE DI PERDITA

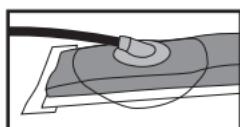
NOTA: dopo la risoluzione della condizione di perdita, occorre attendere che l'unità terapeutica rilevi la correzione e interrompa gli avvisi.

L'unità terapeutica continua a emettere l'avviso finché la condizione non viene risolta. Quando la condizione di perdita viene risolta, gli avvisi acustici cessano e gli avvisi visivi si spengono.

La medicazione PREVENA™ verrà compressa.



Medicazione compressa: pressione del sistema accettabile.



• Medicazione non compressa: pressione del sistema non accettabile. Tornare alla sezione **Correzione di una condizione di perdita** per proseguire la procedura di correzione della pressione.

BATTERIA IN CARICA

L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è alimentata a batteria per favorire la mobilità del paziente.

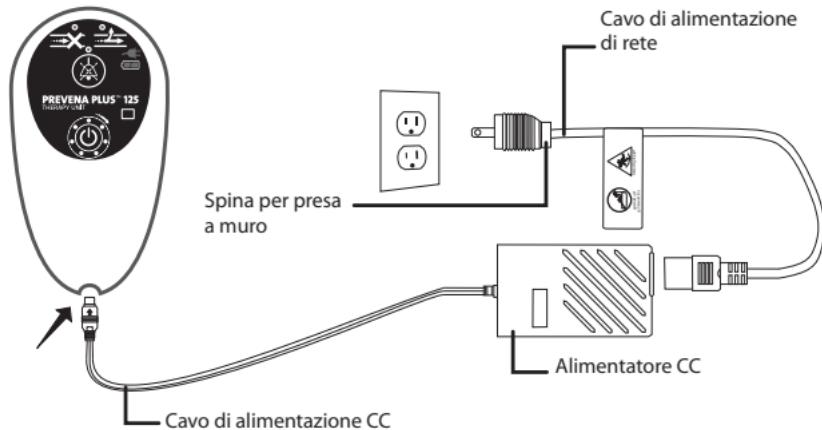
L'indicatore di carica della batteria sull'interfaccia utente mostra tre livelli di carica.



- Carica completa (rimangono circa nove ore).
- Carica parziale (rimangono circa due-sette ore).
- Carica quasi esaurita. In questo caso, rimangono circa due ore di terapia. Caricare immediatamente l'unità per evitare l'interruzione della terapia.

Quando si collega l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 a un alimentatore, l'icona di dispositivo collegato all'alimentazione diventa gialla a indicare che l'alimentazione è collegata e l'unità è in carica. Quando la batteria è completamente carica, l'icona diventa verde.

NOTA: al momento della consegna, l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 potrebbe non essere completamente carica.



NOTA: la batteria ricaricabile utilizzata nell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 non è accessibile all'utente né sostituibile.

1. Collegare il cavo di alimentazione di rete a una presa a muro.
2. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione di rete all'alimentatore CC.
3. Collegare il cavo di alimentazione CC alla parte inferiore dell'unità terapeutica.
4. La ricarica di una batteria completamente scarica richiede circa sei ore.

ATTENZIONE: utilizzare solo gli accessori di ricarica forniti con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. L'utilizzo di altri accessori di ricarica può danneggiare l'unità terapeutica.

ATTENZIONE: i cavi di alimentazione possono costituire un intralcio pericoloso. Accertarsi che siano posizionati al di fuori delle aree di passaggio.

NOTA: i cavi di alimentazione possono presentare configurazioni diverse per quanto riguarda la spina per presa a muro, a seconda dei requisiti del Paese di utilizzo.

RIMOZIONE E SOSTITUZIONE DEL CONTENITORE

1. Spegnere l'unità terapeutica.
2. Scollegare il tubo dalle porte del contenitore.
3. Rimuovere l'unità terapeutica dalla custodia per il trasporto, se in uso.
4. Premere la linguetta sul contenitore per rimuovere il contenitore in uso dall'unità terapeutica.
5. Installare un nuovo contenitore (consultare la sezione **Installazione del contenitore PREVENA PLUS™**).
6. Riporre l'unità terapeutica nella custodia per il trasporto, se lo si desidera.
7. Ricollegare il tubo della medicazione alle porte del contenitore.
8. Accendere l'unità terapeutica.

NOTA: smaltire i contenitori usati conformemente alle normative locali e della struttura per la salvaguardia dell'ambiente.

USO DELLA MEDICAZIONE PREVENA RESTOR™ CON LE UNITÀ TERAPEUTICA KCI V.A.C.®

Su indicazione del medico curante, è possibile utilizzare le medicazioni PREVENA™ con la terapia a pressione negativa per le ferite fornita tramite le unità terapeutiche ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ e V.A.C.ULTA™.

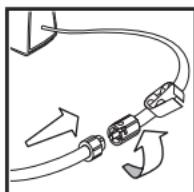
AVVERTENZA: per istruzioni per l'uso e informazioni sulla sicurezza complete, prima di iniziare la terapia consultare il manuale per l'utente dell'unità terapeutica.

AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

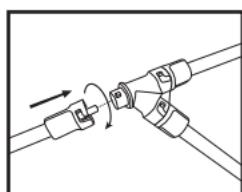
AVVERTENZA: le unità terapeutiche V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ sono esclusivamente indicate per l'uso in contesti di assistenza di pazienti in fase acuta. Prima dell'inizio dell'assistenza domiciliare, l'unità terapeutica deve essere sostituita con un'unità per l'ambiente domiciliare, ad esempio l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

NOTA: considerare l'utilizzo del contenitore più piccolo disponibile per l'unità per terapia V.A.C.® scelta.

COLLEGAMENTO DELLA MEDICAZIONE PREVENA RESTOR™ ALLE UNITÀ PER TERAPIA V.A.C.®



- Se si utilizza una sola medicazione, collegare il tubo della medicazione PREVENA RESTOR™ al tubo del contenitore dell'unità per terapia V.A.C.®:
 - Spingere i due connettori uno contro l'altro
 - Ruotare i connettori finché non si bloccano



- Se si utilizza più di una medicazione, collegare il connettore a Y V.A.C.® al tubo del contenitore dell'unità per terapia V.A.C.®:
 - Spingere i due connettori uno contro l'altro
 - Ruotare i connettori finché non si bloccano
- Verificare che il morsetto sul tubo del contenitore sia aperto.

IMPOSTARE LA PRESSIONE NEGATIVA SULLE UNITÀ PER TERAPIA V.A.C.®

Impostare e attivare l'unità per terapia V.A.C.® a una pressione continua di -125 mmHg. Non scegliere altre impostazioni di pressione negativa né modalità intermittenti o di terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ per la pressione negativa.

Per le unità terapeutiche V.A.C.ULTA™:



- Selezionare la terapia V.A.C.® o, se disponibile, la terapia PREVENA™.
- NON selezionare la terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (consultare l'**AVVERTENZA** riportata nella sezione **Uso delle medicazioni PREVENA™ con le unità terapeutica KCI V.A.C.®**).

- Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Scegli terapia** del manuale d'uso per la terapia con V.A.C.ULTA™.

RISOLUZIONE DEGLI ALLARMI

Gli allarmi dell'unità terapeutica KCI V.A.C.® devono essere risolti tempestivamente. Per istruzioni complete sulla risoluzione degli allarmi, fare riferimento al manuale utente relativo all'unità terapeutica. Consultare la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita** per risolvere una condizione di perdita della medicazione.

SMALTIMENTO DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Al termine della terapia, il paziente è tenuto a restituire l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 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.

ISTRUZIONI PER I PAZIENTI

Prima della dimissione, esaminare con il paziente le seguenti informazioni. Tali informazioni sono riepilogate nella guida per il paziente del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™, che deve essere fornita al paziente al momento della dimissione.

AVVERTENZA: le unità terapeutiche V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ sono esclusivamente indicate per l'uso in contesti di assistenza di pazienti in fase acuta. Prima dell'inizio dell'assistenza domiciliare, queste unità terapeutiche devono essere sostituite con un'unità per l'ambiente domiciliare, ad esempio l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

UTILIZZO GIORNALIERO

Le unità terapeutiche PREVENA PLUS™ 125 e ACTIV.A.C.™ sono dispositivi portatili 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 rischia di essere immersa.

ATTENZIONE: il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ 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 pelucchi.

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

- Non utilizzare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 durante la doccia/il bagno oppure in luoghi in cui possa cadere o essere trascinata in una vasca, una doccia o un lavandino.
- Non tentare di riprendere un prodotto caduto nell'acqua. Scollegare immediatamente l'unità se è collegata a una presa elettrica. Collegare l'unità dalla medicazione e contattare il medico curante o l'operatore sanitario.
- Non è possibile fare il bagno ma è consentita una doccia veloce. Prima della doccia, scollegare la medicazione dall'unità terapeutica.
- È possibile utilizzare normali saponi da doccia sulla medicazione e sciacquarla senza esporla direttamente al getto d'acqua.
Non immergere la medicazione in acqua. Non rimuovere la medicazione.
- Quando si utilizza un asciugamano, fare attenzione a non lacerare o danneggiare la medicazione.

ATTIVITÀ FISICA INTENSA

Indicare ai pazienti i tempi per la ripresa dell'attività fisica e le modalità consentite. Si consiglia di astenersi dall'attività fisica intensa durante l'utilizzo del sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™.

PULIZIA

Comunicare ai pazienti che per pulire l'unità terapeutica e la custodia per il trasporto è possibile utilizzare un panno inumidito con una soluzione di sapone delicato priva di candeggina.

RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE

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

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

1. Spegnere l'unità terapeutica tenendo premuto il pulsante di accensione/spegnimento.



2. Tendere delicatamente la pellicola/medicazione in senso orizzontale per sollevare la parte adesiva dalla cute. Non staccare la medicazione tirando in direzione verticale.
Rimuovere la pellicola o medicazione parallelamente e MAI perpendicolarmente alle suture.
3. Pulire gli eventuali residui di adesivo.



NOTA: se è stato utilizzato, smaltire il connettore a Y V.A.C.® conformemente alle normative locali e della struttura per la salvaguardia dell'ambiente.

Se è necessario applicare una nuova medicazione:

1. Assicurarsi che l'area dell'incisione sia pulita, utilizzando un tampone imbevuto di alcol o una salvietta antisettica.
2. Lasciare asciugare completamente la cute.
3. Seguire le istruzioni per l'**applicazione della medicazione**.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI – UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Per assicurare il corretto funzionamento dei propri prodotti, KCI consiglia di attenersi alle istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia applicabile.

- Utilizzare questo prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni e alle etichette di prodotto pertinenti.
- Le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica o riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da KCI.
- Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia di impianti elettrici. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.
- Telefoni cellulari o prodotti simili possono influire sul funzionamento dell'unità terapeutica. Se si sospetta la presenza di interferenze, allontanare l'unità terapeutica da tali dispositivi.
- Non azionare questo dispositivo se il cavo di alimentazione, la spina o l'alimentatore risultano danneggiati. Se tali componenti sono usurati o danneggiati, rivolgersi a KCI.
- Non lasciar cadere né inserire alcun oggetto nelle aperture o nel tubo di questo prodotto.
- Non collegare questo prodotto o i suoi componenti a dispositivi non raccomandati da KCI.
- Non modificare l'unità terapeutica o la medicazione. Non collegare l'unità terapeutica o la medicazione ad altri dispositivi in uso.
- Utilizzare questo prodotto esclusivamente con medicazioni PREVENA™.
- Tenere il prodotto lontano da superfici riscaldate.
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto né in ambienti in cui la concentrazione di ossigeno sia: a) superiore al 25% per pressioni ambientali fino a 110 kPa o b) tale che la pressione parziale dell'ossigeno sia superiore a 27,5 kPa a pressioni ambientali oltre i 110 kPa.
- Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte del prodotto.
- Non modificare in alcun modo le impostazioni dell'unità terapeutica senza prima consultare il medico curante.
- Piccole parti: pericolo di soffocamento.
- Il sistema di gestione delle incisioni PREVENA PLUS™ 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. Verificare che l'unità terapeutica sia priva di polvere e pelucchi, in quanto tali agenti possono danneggiare la medicazione e l'unità terapeutica e comprometterne le prestazioni.

AVVERTENZA: l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 non presenta parti riparabili, non deve essere aperta, smontata o altrimenti alterata dall'utente e deve essere sostituita in toto. Qualsiasi operazione di assemblaggio, intervento, regolazione, modifica, manutenzione e riparazione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato e autorizzato da KCI.

Pericolo di scosse elettriche: non aprire le coperture dei componenti elettrici dell'unità terapeutica. Non sono presenti parti riparabili. Rivolgersi a personale di assistenza KCI qualificato.

I residui liquidi che si depositano sui comandi elettronici possono corroderli e comprometterne il funzionamento. I componenti guasti possono a loro volta determinare un funzionamento irregolare dell'unità, con potenziali rischi per il paziente e il personale. In caso di versamento di liquidi, collegare immediatamente l'unità e pulirla con un panno assorbente. Prima di ricollegare l'unità all'alimentazione, assicurarsi che non vi siano tracce di umidità in corrispondenza o nelle vicinanze del collegamento all'alimentazione e sui componenti dell'alimentatore stesso. Se il prodotto non funziona correttamente, contattare KCI.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Di seguito sono riportate indicazioni e dichiarazioni del produttore riguardanti la compatibilità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.

- L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 necessita di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in funzione in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle pagine seguenti.

AVVERTENZA: questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale sanitario. Come tutte le apparecchiature elettromedicali, questa unità può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure alternative, per esempio riorientare o riposizionare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 oppure schermare l'area.

- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili, i lettori RFID, le apparecchiature di sorveglianza elettroniche (antifurto) e i metal detector possono compromettere le prestazioni dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. Attenersi alle linee guida e alle raccomandazioni specificate nelle tabelle 204 e 206.
- Altre apparecchiature o altri sistemi medicali possono generare emissioni elettromagnetiche e quindi interferire con il funzionamento dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. Prestare attenzione quando si utilizza l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 a contatto o impilata con altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 a contatto o impilata con altre apparecchiature, è opportuno osservare inizialmente l'unità terapeutica e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente nella configurazione in cui saranno utilizzate.
- I cavi elettrici, gli alimentatori esterni e gli accessori elencati o indicati nel presente manuale sono risultati conformi ai requisiti dei test riportati nelle tabelle seguenti. Utilizzare esclusivamente cavi, alimentatori e accessori raccomandati dal produttore con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125. Nel caso in cui un fornitore terzo offra, per l'uso con l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, cavi, alimentatori esterni e accessori elettrici che non siano elencati o indicati nel presente manuale, il fornitore terzo avrà la responsabilità di determinare la conformità agli standard e ai test riportati nelle tabelle seguenti.

- L'uso di cavi elettrici e accessori diversi da quelli specificati nel presente manuale o nei documenti di riferimento può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche da parte dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.
- L'utilizzo di apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (tra cui periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) è consentito a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe incorrere in una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura. Più precisamente, la distanza minima di separazione consigliata deve essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato nelle linee guida di seguito.
- NOTA: questa apparecchiatura è stata testata e valutata conforme ai limiti per i dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2: 2014, 4^a edizione. Questi limiti e livelli di test hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze elettromagnetiche derivanti dall'utilizzo del dispositivo in una tipica installazione medica.

Tabella 201

Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente del tipo specificato.		
Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11 (irradiate e condotte)	Gruppo 1	L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e vi sono scarse probabilità che possano interferire con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11 (irradiate e condotte)	Classe B	L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è adatta all'uso in qualsiasi struttura, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 202

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'unità deve garantire che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione pari a 100 kHz ±1 kV per le linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione pari a 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente commerciale o di cure domiciliari.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV per modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV per modalità comune (linea-terra)	±1 kV per modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV per modalità comune (linea-terra)	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente commerciale o di cure domiciliari.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	< 5% di Ut (calo di Ut > 95%) per 0,5 cicli 40% di Ut (calo di Ut del 60%) per 5 cicli 70% di Ut (calo di Ut del 30%) per 25 cicli < 5% di Ut (calo di Ut > 95%) per 5 secondi	Cali di tensione: Ut pari allo 0% per 1 ciclo Ut pari al 70% per 25 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz Fase singola: a 0° Interruzioni: 0% di Ut per 250 cicli a 50 Hz o 300 cicli a 60 Hz	Il prodotto include una batteria di riserva interna. Se l'utente dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 necessita di un funzionamento continuativo, anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'unità con un gruppo di continuità o con una batteria.
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente ospedaliero o di cure domiciliari.

NOTA: Ut è la tensione di alimentazione a corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 204

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'unità deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 150 kHz e 80 MHz	Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili a una distanza dai componenti dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125, inclusi i cavi, inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	AM all'80% a 1 kHz 10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz AM all'80% a 1 kHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e d rappresenta la distanza minima consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo elettromagnetico del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'equazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.			
NOTA 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di oggetti, strutture e persone.			
^a 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 con precisione tramite calcoli teorici. 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 PLUS™ 125 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento dell'unità. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, per esempio, riorientare o riposizionare l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.			

Tabella 205

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica												
L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale dell'unità deve garantire che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente in un ambiente di questo tipo.												
Frequenza di test (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)						
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28						
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1.720	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 34, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1.845												
1.970												
2.450	2.400-2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5.240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5.500												
5.785												
NOTA: se necessario per ottenere il livello di test per l'immunità, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'apparecchiatura elettromedicale o il sistema elettromedicale può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.												
^a Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.												
^b La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.												
^c In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz, perché anche se non rappresenta un'effettiva modulazione, corrisponde al caso peggiore.												

Tabella 206

Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.

L'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 è concepita per l'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi causati da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità, attenendosi alle raccomandazioni riportate di seguito in base alla potenza nominale massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W)	Distanza di sicurezza in metri (m), in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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) indicata dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.

NOTA 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di oggetti, strutture e persone.

ACCESSORI DI ALIMENTAZIONE INCLUSI

Codice	Descrizione	Produttore	Lunghezza massima
44000919	Alimentatore, 240V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Cavo di alimentazione V.A.C.*, US	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cavo di alimentazione V.A.C.*, UK 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cavo di alimentazione V.A.C.*, EU 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cavo di alimentazione V.A.C.*, AU/NZ 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cavo di alimentazione V.A.C.*, CH 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cavo di alimentazione V.A.C.*, Sudafrica	Consolidated Wire	2,08 m

L'utilizzo di cavi elettrici e accessori diversi da quelli specificati nelle istruzioni per l'uso fornite o nei documenti di riferimento può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche da parte dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125 o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità terapeutica PREVENA PLUS™ 125.

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER I CLIENTI

Per domande relative al prodotto, ai rifornimenti, alla manutenzione o per ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi KCI, contattare KCI o un rappresentante KCI autorizzato oppure:

Negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-275-4524 o visitare il sito www.acelity.com

Al di fuori degli Stati Uniti visitare il sito www.kci-medical.com

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

SPECIFICHE DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA PLUS™ 125

Dimensioni: 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5 x 6,4 x 2,16 pollici) (L x A x P)

Peso (con agganciato il contenitore vuoto): ~0,29 kg (~0,64 lb)

Pressione: 125 mmHg (16,7 kPa)

Volume contenitore: 150 ml

Specifiche elettriche:

Durata batteria: ~8,5 ore

Tempo di ricarica della batteria: ~6 ore, se completamente scarica

Ingresso alimentazione esterna: 100-240 VCA; 0,5-0,3 A, 50-60 Hz

Uscita alimentazione esterna: 5 V, 2,0 A

Corrente di dispersione paziente e involucro: < 100 µA

Condizioni ambientali:

Condizioni di conservazione/trasporto

Intervallo di temperatura: da -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)

Intervallo di umidità relativa: 0-95%, senza condensa

Condizioni operative

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

Intervallo di umidità relativa: 15-93%, senza condensa

Pressione atmosferica: da 1.060 hpa (-381,9 m/-1.253 piedi) a 700 hpa (3.010 m/9.878 piedi)

Vita utile prevista (dispositivo da 7 giorni) 7,5 giorni

Vita utile prevista (dispositivo da 14 giorni) 14,5 giorni

Classificazione IEC:

Apparecchiatura medica

Parte applicata di tipo BF

Classe II

IP22: protezione contro gli oggetti solidi più grandi di 12,5 mm e contro acqua in caduta per brevi periodi di tempo.

I componenti della medicazione del sistema di gestione delle incisioni PREVENA RESTOR™ sono considerati parti applicate in base allo standard IEC 60601-1.

Conforme a AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

BIBLIOGRAFIA DEGLI STUDI PUBBLICATI

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" *Surgical Innovations*. 2009 giugno 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 febbraio;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 dicembre 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 gennaio 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 2013 febbraio 19. [pubblicazione cartacea successiva a Epub]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013 dicembre 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 dicembre 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 ottobre 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." *Journal of Wound Care*. 2012 agosto 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 settembre 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." *Wounds*. 2012 novembre 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2006 novembre-dicembre 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 maggio;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 Gen/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 settembre 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 dicembre 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 set;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 settembre 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 giu;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 giu;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 giu;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 giu;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." *Journal of Orthopedic Trauma*. 2012 gen;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 dic;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.



SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA RESTOR™

APÓSITOS PREVENA RESTOR™
CON TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C™
PARA USO CON LA UNIDAD DE TERAPIA
PREVENA PLUS™ 125 Y UNIDADES DE TERAPIA
V.A.C.® DE KCI

INSTRUCCIONES DE USO SOLO PARA MÉDICOS

ES

No destinado para su distribución en los
Estados Unidos de América

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

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

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

ÍNDICE

Descripción del producto e indicaciones de uso.....	185
Información importante para los usuarios.....	185
Condiciones óptimas de uso.....	186
Contraindicación.....	186
Advertencias	186
Advertencias adicionales para el conector en Y V.A.C.®	188
Precauciones	188
Preparación de la zona de aplicación para el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™	189
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico	189
Sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ con componentes del apósito.....	190
Aplicación del apósito	191
Instalación del contenedor PREVENA PLUS™	193
Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	194
Inicio de la terapia.....	195
Solución de problemas de la unidad.....	196
Indicador de duración de la terapia.....	196
Duración de la terapia PREVENA PLUS™	197
Alertas.....	198
Corrección de una situación de fuga	199
Comprobación de la conexión del tubo del contenedor.....	199
Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga.....	200
Carga de la batería	201
Retirada y sustitución del contenedor.....	202
Uso del apósito PREVENA RESTOR™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI.....	202
Conexión del apósito PREVENA RESTOR™ a las unidades de terapia V.A.C.®	203
Configuración de la presión negativa en las unidades de terapia V.A.C.®	203
Resolución de alarmas.....	203
Eliminación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	203
Instrucciones para los pacientes.....	204
Uso diario	204
Mientras duerme	204
Durante el baño o la ducha.....	204
Actividad física intensa.....	205
Limpieza.....	205
Retirada del apósito.....	205
Compatibilidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	207

— — — — — EL ÍNDICE CONTINÚA EN LA PÁGINA SIGUIENTE. — — — — —

Fuentes de alimentación incluidas	212
Información de contacto para el cliente	213
Especificaciones de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	213
Bibliografía de estudios publicados	214
Símbolos utilizados.....	469

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA RESTOR™

EN EL REVERSO 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 RESTOR™ tiene como objetivo tratar la zona de incisiones quirúrgicas cerradas, así como la piel intacta circundante en pacientes con elevado riesgo de complicaciones posoperatorias, como 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.

El sistema consiste en lo siguiente:

Un apósito o apó�itos PREVENA RESTOR™ y una fuente de presión negativa, que puede ser una de las siguientes unidades de terapia de KCI:

- Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 (7 o 14 días)
- Unidad de terapia ACTIV.A.C.™
- Unidad de terapia V.A.C.ULTA™
- Unidad de terapia V.A.C.RX4™

Se han realizado estudios clínicos sobre los sistemas de tratamiento para incisiones por presión negativa de KCI. Consulte la **Bibliografía de estudios publicados** que aparece al final de esta guía.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

Para obtener información sobre los ajustes de presión y la conexión para el uso de los apóśitos PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® indicadas, consulte la sección **Uso del apósoito PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI.**

PRECAUCIÓN: Solo deben aplicar y retirar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ médicos o personal de enfermería cualificados.

Como sucede con todos los dispositivos de prescripción médica, si no se leen atentamente las instrucciones y la información de seguridad antes de su utilización y no se cumplen al pie de la letra, el producto puede funcionar de forma inadecuada.

Los apósitos del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ y los contenedores de la unidad de terapia son desechables y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida e impedir que esta cicatrice.

El conector en Y V.A.C.® se utiliza para conectar dos apósitos PREVENA RESTOR™ a una única unidad de terapia de KCl.

CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

Para obtener el máximo beneficio, el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. La terapia debe aplicarse de forma continua durante un máximo de 14 días. El paciente puede continuar el tratamiento en el domicilio.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas a:

- isquemia en la incisión o zona de la incisión;
- infección no tratada o tratada de forma insuficiente;
- hemostasia insuficiente de la incisión;
- celulitis en la zona de la incisión.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ no debe utilizarse para tratar heridas abiertas o con dehiscencia quirúrgica. Deberá considerarse el uso de la terapia V.A.C.® para el tratamiento de estas heridas.

Consideré la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ debe utilizarse con precaución en los siguientes pacientes:

- pacientes con piel frágil alrededor de la incisión, ya que pueden sufrir daños cutáneos o tisulares al retirar el apósito PREVENA™;
- pacientes con riesgo elevado de hemorragia a través de la incisión asociada al uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

CONTRAINDICACIÓN

- sensibilidad a la plata

ADVERTENCIAS

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ no se ha diseñado para tratar heridas abiertas o con dehiscencia.

NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

Hemorragia: antes de aplicar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas a la intervención quirúrgica o a terapias o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y de que todos los planos del tejido hayan logrado逼近arse. Si durante el tratamiento se produce una

hemorragia activa repentina o importante, o si se observa hemorragia franca en los tubos o en el contenedor, el paciente deberá dejar el apósito PREVENA™ en su sitio, apagar la unidad de terapia y solicitar de inmediato asistencia médica urgente.

Heridas infectadas: como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y pacientes o cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida del paciente, el tejido perilesional y el exudado por si aparecen signos de infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, eritema, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o las 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 superficie de contacto del apósito PREVENA™ no está destinada a tratar la infección, sino a reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se deberá interrumpir la terapia PREVENA RESTOR™ hasta que esta haya sido tratada.**

Reacción alérgica: el apósito PREVENA™ tiene una lámina adhesiva acrílica, un adhesivo hidrocoloide y una superficie de contacto con la piel con aleación de plata, que pueden suponer un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos, a los adhesivos hidrocoloides o a la plata. Si un paciente tiene 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 un prurito importante, el paciente debe consultar de inmediato a un médico. Si el paciente presenta broncoespasmos o signos de mayor gravedad de reacción alérgica, debe desconectar la unidad de terapia y solicitar de inmediato asistencia médica urgente.

Desfibrilación: si es necesario colocar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el apósito PREVENA™, retirelo. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (RM): ninguna de las unidades de terapia de KCl, incluida la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, es segura en entornos de RM. No utilice las unidades de terapia en un entorno de RM. Habitualmente, los apósitos PREVENA™ pueden permanecer colocados en el paciente con un riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la terapia PREVENA RESTOR™ durante la RM puede reducir la efectividad del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™. Los apósitos PREVENA™ no suponen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético estático de 3 Tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y un índice de absorción específico (TAE) máximo promediado para todo el cuerpo 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 las unidades de terapia ni los apósitos PREVENA™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. No están diseñados para dicho entorno y **deben considerarse como un riesgo de incendio.** Si se reinicia la terapia PREVENA RESTOR™ tras un tratamiento de OHB, no vuelva a utilizar el mismo apósito; se deberá aplicar un apósito nuevo.

Contenedor lleno: si en cualquier momento, durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™, el contenedor se llena de líquido según lo indique una alerta de la unidad de terapia o por inspección visual, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el facultativo responsable para recibir instrucciones adicionales.

Procedimiento estándar: no utilice accesorios ni materiales no proporcionados con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™. Para ver una lista de las unidades de terapia aceptables con las que se pueden utilizar los apósisos PREVENA™, consulte la sección **Descripción del producto e indicaciones de uso.**

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA EL CONECTOR EN Y V.A.C.®

- Si se tratan varias heridas distintas, la tecnología SENSAT.R.A.C.™ detecta solo una, aquella que se encuentre conectada al brazo del conector en Y con el poste (puerto de conexión macho). Consulte la ilustración en la sección **Aplicación del apósito.**
- Debe considerarse la monitorización de la presión diligente al tratar varios colgajos.
- La unidad no detectará un bloqueo o una fuga en una ubicación conectada al otro ramal del conector en Y.
- No conecte heridas con diferente etiología en las que pueda producirse contaminación cruzada.
- No se recomienda utilizar más de un conector en Y por cada terapia V.A.C.® o unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

PRECAUCIONES

Medidas de precaución estándar: para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, 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 del apósito circunferencial: evite aplicar el apósito PREVENA™ de forma circunferencial. En los casos en los que el facultativo determine que las ventajas de la aplicación circunferencial del apósito PREVENA™ superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al aplicarlo. Coloque el apósito sin apretar y fije los bordes con una cinta elástica si es necesario. Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha una insuficiencia circulatoria, detenga la terapia y retire el apósito.

Electrodos o gel conductor: impida que el apósito PREVENA™ entre en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo y con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

Componentes del apósito:

- El apósito PREVENA™ contiene plata iónica (0,019 %). La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.
- Utilice siempre contenedores y apósisos PREVENA™ suministrados en envases estériles que no estén abiertos ni dañados.
- Todos los componentes de los apósisos y los contenedores del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ son de un solo uso. No reutilice 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.
- Para **evitar la tensión o irritación** de la piel intacta, utilice tiras para parches PREVENA™ bajo el apósito PREVENA™ para proporcionar protección.

Prendas o apó�itos ajustados: evite el uso de apóśitos o prendas ajustadas (como sujetadores quirúrgicos, cintas de vendaje elásticas o fajas abdominales) para impedir que el apóśito PREVENA™ comprima en exceso el tejido blando.

PREPARACIÓN DE LA ZONA DE APLICACIÓN PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA RESTOR™

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicará el apóśito 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;
 - todos los componentes del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ (apóśito y unidad de terapia).
3. Después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación con una gasa estéril y una solución esterilizada indicada para la limpieza de heridas. Para ello, realice un movimiento circular desde el centro de la zona quirúrgica hacia afuera 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 adherencia correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apóśito.
5. Para **evitar la tensión o irritación** de la piel intacta, utilice tiras para parches PREVENA™ bajo el apóśito PREVENA™ para proporcionar protección.

NOTA: Evite colocar las tiras para parches PREVENA™ directamente en la incisión o la herida cicatrizada.

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

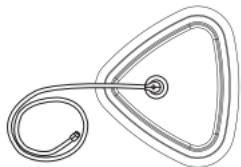
El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, siempre que el apóśito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben tenderse por debajo de la piel pasando el límite del apóśito y funcionar de manera independiente del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™.

NOTA: A pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™, el sistema no debe utilizarse como conducto de salida ni depósito para el drenaje.

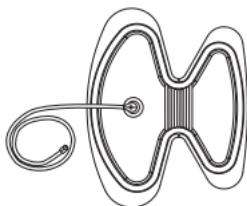
SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA RESTOR™ CON COMPONENTES DEL APÓSITO

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ incluye los siguientes componentes de un solo uso desechables:

Apósito PREVENA™ en una de las dos presentaciones (A o B): un apósito diseñado especialmente para su aplicación en la zona quirúrgica.



- A. Apósito PREVENA RESTOR BELLA-FORM™, disponible en 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm o 29 cm x 27 cm.



- B. Apósito PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™, disponible en 33 cm x 30 cm y 46 cm x 30 cm.



Conector en Y V.A.C.®: usado para conectar dos apósitos PREVENA™ a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o a una unidad de terapia V.A.C.® de KCI aprobada (según proceda).



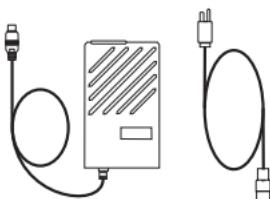
Regla: la etiqueta extraíble puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.



Tiras para parches PREVENA™: se usan para facilitar el sellado de fugas alrededor del apósito.



Conector PREVENA PLUS™: se usa para conectar el contenedor PREVENA PLUS™ al conector de terapia V.A.C.® PREVENA™.



Unidad de alimentación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 con cable: sistema de carga provisto de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 para cargar la batería interna.



Contenedor de 150 ml de PREVENA PLUS™: depósito estéril para la recogida de fluidos procedentes de la herida.



Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125: suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad se alimenta mediante batería y eléctricamente. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, no estéril, se suministra para facilitar la movilidad del paciente.

APLICACIÓN DEL APÓSITO

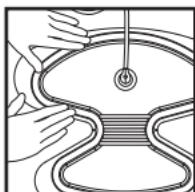
(Las ilustraciones de los pasos en esta sección muestran el apósito PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ de 33 cm x 30 cm).

PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

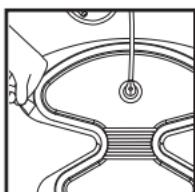
ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

1. Seleccione el kit del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ según la longitud de la incisión. Seleccione uno de los siguientes:
 - A. Apósito PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ de 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm o 29 cm x 27 cm.
 - B. Apósito PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ de 33 cm x 30 cm y 46 cm x 30 cm.
2. Abra el envase estéril del apósito y extraiga el apósito y las tiras para parches mediante una técnica aséptica.
No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.
3. Despegue con suavidad un revestimiento de liberación en la parte posterior del apósito, de forma que el adhesivo quede al descubierto.
4. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada y asegúrese de que el adhesivo no entre en contacto con el cierre quirúrgico ni lo cubra. Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas y que no queden dobleces pronunciadas en los tubos.
5. Retire el revestimiento de liberación que quede en la parte inferior sujetando las lengüetas inferiores y tirando con suavidad.

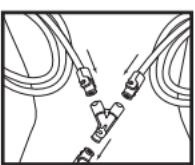




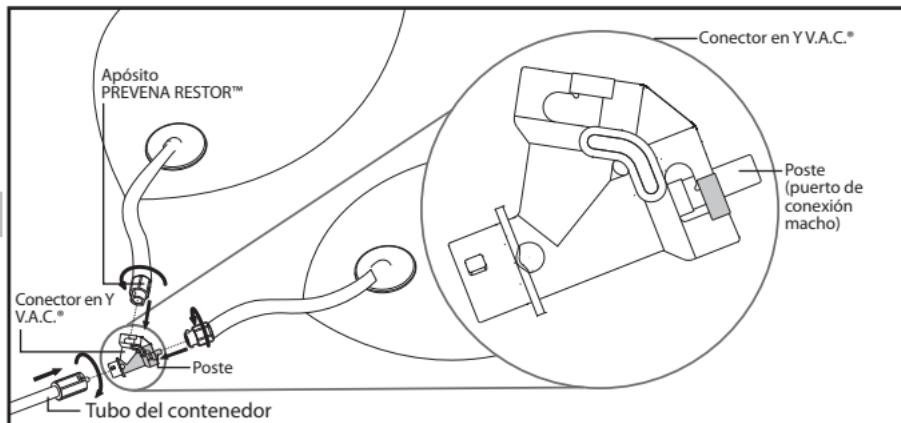
- Ejerza una presión firme alrededor del apósito para garantizar un sellado correcto en la zona de contacto del adhesivo con la piel.



- Retire las capas de estabilización superiores.



- Paso opcional para varios apóstitos: Conecte los tubos de cada apósito PREVENA™ al conector en Y.V.A.C.®.
 - Presione los conectores entre sí.
 - Gire los conectores para bloquearlos.



NOTA: Si se tratan varias heridas distintas, la tecnología SENSAT.R.A.C.™ detecta solo una, aquella que se encuentre conectada al brazo del conector en Y con el poste (puerto de conexión macho).

- Conéctelo a la unidad de terapia. Para conectarlo a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, consulte la sección **Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125**. Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Conexión del apósito PREVENA RESTOR™ con las unidades de terapia V.A.C.®**.

Para retirar el apósito, consulte la sección **Retirada del apósito**.



NOTA: La etiqueta extraíble de la regla suministrada puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

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

INSTALACIÓN DEL CONTENEDOR PREVENA PLUS™

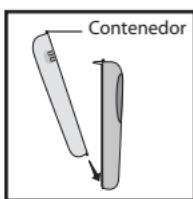
El contenedor que se usa con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 es un recipiente estéril y de un único uso de 150 ml con marcas de graduación en incrementos de aproximadamente 50 cc/ml.

NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 emitirá una señal de alerta.

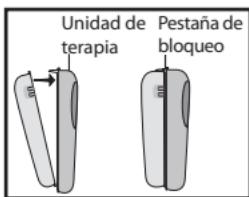
NOTA: Utilice exclusivamente los contenedores para la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 recomendados con este producto.

NOTA: No reutilice nunca el contenedor.

1. Extraiga el contenedor del envase estéril.
2. Sostenga la unidad de terapia y el contenedor, vertical u horizontalmente, uno en cada mano, y deslice el fondo del contenedor dentro de la ranura de la parte inferior de la unidad de terapia.



3. Cierre el contenedor contra la unidad de terapia. La pestaña de bloqueo superior hará un clic cuando el contenedor esté bien fijo.



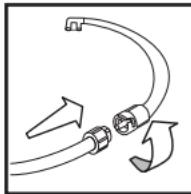
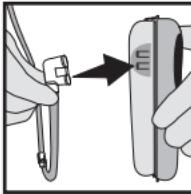
CONEXIÓN DEL APÓSITO A LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Uso del apósito**

PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI.

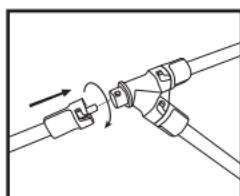


1. Conecte el conector PREVENA PLUS™ al contenedor. Para hacerlo, alinee e inserte el conector del extremo del tubo en los puertos del tubo correspondientes del lateral del contenedor. Apriete uno contra otro firmemente.



2. Para un único apósito, conecte el tubo del apósito al conector PREVENA PLUS™:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.

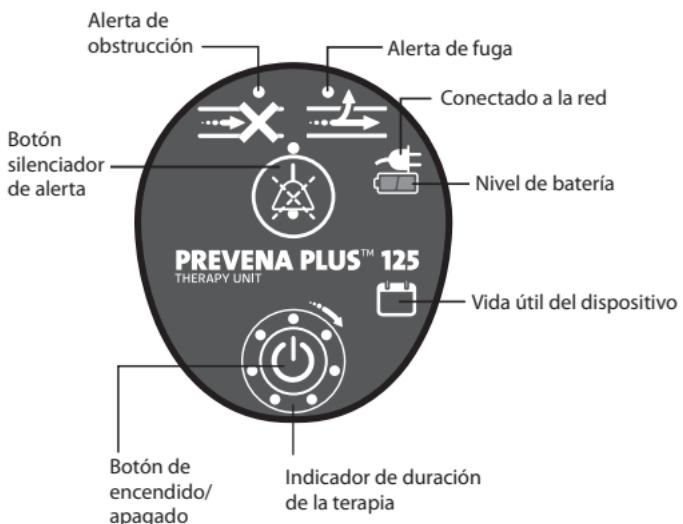


3. Para varios apósitos, conecte el conector en Y V.A.C.® al conector PREVENA PLUS™:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.

4. Inicie la terapia.

INICIO DE LA TERAPIA



1. Asegúrese de que el apósito PREVENA™ se haya aplicado tal como se describe en la sección **Aplicación del apósito PREVENA RESTOR™**.

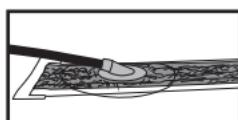


2. Para iniciar la terapia, mantenga pulsado el botón de **encendido/apagado** durante tres segundos. Mientras funciona, la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 puede emitir un sonido de nivel moderado. Se iluminarán los siete indicadores de duración de la terapia con un LED verde, lo que indica que la terapia está funcionando.

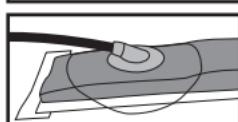
NOTA: Para interrumpir la terapia o apagar la unidad, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante tres segundos.

Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

3. Con la terapia activa, compruebe el apósito para verificar la integridad del sellado.



- El apósito debe tener un aspecto arrugado y la superficie de espuma debe estar comprimida.

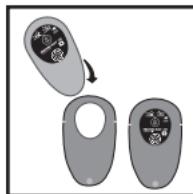


- Si el refuerzo de espuma no está comprimido o si hay alertas de la unidad de terapia, consulte la sección **Alertas**.

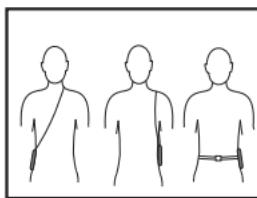
4. Si hay evidencias de una fuga, compruebe el sellado del apósito, los conectores de los tubos y la conexión del contenedor. Para obtener más información, consulte la sección **Corrección de una situación de fuga**.



5. Fije el exceso de tubo para que no interfiera con la movilidad del paciente.



6. Si lo desea, puede colocar la unidad de terapia en la funda de transporte. Asegúrese de que la pantalla esté visible a través de la abertura de la funda de transporte.
7. La funda de transporte se proporciona con una correa regulable y una pinza para el cinturón. La pinza para el cinturón y las pinzas adicionales a cada lado y en la parte inferior de la funda de transporte permiten enrollar y almacenar el exceso de tubos para ayudar a evitar o minimizar los tropiezos y la estrangulación.

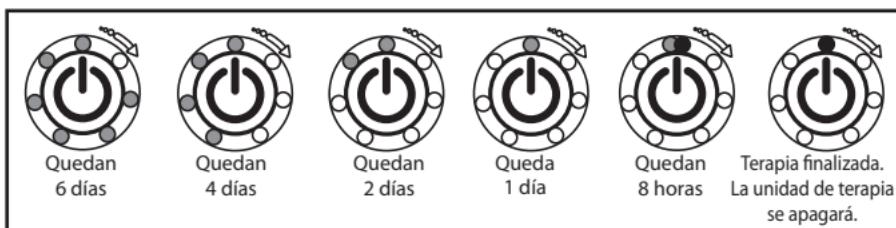


PRECAUCIÓN: No enrolle la correa de la funda de transporte alrededor del cuello. No enrolle el tubo alrededor del cuello.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA UNIDAD

Si la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 no se enciende, asegúrese de que la batería esté cargada (consulte la sección **Carga de la batería**). Si la unidad de terapia no se enciende aún así, póngase en contacto con KCI.

INDICADOR DE DURACIÓN DE LA TERAPIA



NOTA: El color gris representa los indicadores verdes y el color negro representa los indicadores amarillos.

Estos indicadores de duración de la terapia proporcionan una guía visual del ciclo de la terapia. Cuando se inicia la terapia, se iluminan los siete LED verdes. Durante los últimos seis días de terapia, cada 24 horas se apagará un indicador. Cuando queden ocho horas de terapia, se encenderá el último indicador LED verde y amarillo simultáneamente. Cuando la terapia esté a punto de finalizar, el último indicador se iluminará con un LED amarillo y se oirá una alerta durante aproximadamente dos minutos; a continuación, la unidad de terapia se apagará.

Al final de la terapia, la unidad de terapia debe sustituirse por una unidad nueva o se debe emplear una terapia alternativa. Debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable del tratamiento o con el cuidador si la unidad de terapia se apaga o no se puede reiniciar antes del fin programado de la terapia.

NOTA: Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

DURACIÓN DE LA TERAPIA PREVENA PLUS™

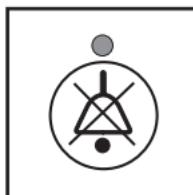
- La terapia debe ser continua durante un máximo de catorce días por apósito.

NOTA: La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se desconectará automáticamente tras la vida útil fija del dispositivo. Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que suceda lo siguiente:
 - así se lo haya indicado el facultativo responsable;
 - aparezca hemorragia repentina o importante durante la terapia;
 - haya signos de reacción alérgica o infección;
 - el contenedor esté lleno de líquido; o
 - deban resolverse alertas 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 final del tratamiento programado, o si el contenedor se llena de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para la retirada del apósito.

ALERTAS

Alertas acústicas: todas las alertas acústicas emitirán dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos y aumentarán de volumen a lo largo de cuatro ciclos. El cuarto ciclo emitirá el pitido más alto y se repetirá hasta que la causa de la alerta se solucione.



Botón silenciador de alerta: mantenga pulsado el botón

silenciador de alerta durante tres segundos ante una situación de alerta para silenciar la alerta acústica durante dos minutos. Cuando se pulsa el botón **silenciador de alerta**, este se ilumina para indicar que ha sido seleccionado. La alerta volverá a oírse pasados dos minutos, a menos que la causa de la alerta se haya solucionado.

La unidad de terapia emitirá alertas acústicas y mostrará alertas visuales de la forma siguiente:

Tipo de alerta	ID y resolución
Alerta de obstrucción An icon showing a tube with a blockage symbol and a yellow LED above it.	<p>Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de bloqueo. La alerta acústica de obstrucción emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. Cuando la causa de la obstrucción se solucione, las alertas acústica y visual se apagarán.</p> <p>Para solucionar la alerta Compruebe si el contenedor está lleno. Compruebe que los tubos no estén doblados.</p>
Alerta de fuga An icon showing a tube with a leak symbol and a yellow LED above it.	<p>Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de fuga. La alerta de fuga emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. Cuando la causa de la fuga se solucione, las alertas acústica y visual se apagarán.</p> <p>Para solucionar la alerta Consulte la sección Corrección de una situación de fuga de esta guía.</p>
Alerta de batería baja An icon showing a battery indicator with one segment lit and a yellow LED above it.	<ul style="list-style-type: none">Se encenderá un LED amarillo fijo sobre el indicador del nivel de batería.La alerta emitirá dos pitidos que se repetirán cada cuatro minutos.Una alerta de batería baja indica que queda carga para casi dos horas de terapia; cargue la batería INMEDIATAMENTE para evitar que se interrumpa la terapia.Cuando se cargue la batería, se apagarán las alertas acústica y visual. <p>Para solucionar la alerta Cargue la batería; consulte la sección Carga de la batería de esta guía.</p>
Terapia finalizada An icon showing a circular duration indicator with a power symbol and a yellow LED above it.	<ul style="list-style-type: none">Se encenderá un LED amarillo fijo en la parte superior del indicador de duración de la terapia.La unidad de terapia emitirá ocho pitidos, seguidos de un pitido continuo durante cinco segundos y, a continuación, se apagará.Avise al facultativo responsable o al cuidador: Si la unidad de terapia ha finalizado la terapia y ha consumido todo el tiempo, y se intenta encender de nuevo, la unidad emitirá una alerta acústica durante tres segundos y luego se apagará.

Alerta de fallo del sistema



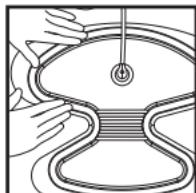
- Se iluminarán y parpadearán todos los LED.
- El sistema emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos.

Para solucionar la alerta

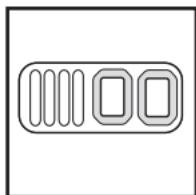
Apague la unidad de terapia y, a continuación, vuelva a encenderla. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el facultativo responsable del tratamiento o con el cuidador.

CORRECCIÓN DE UNA SITUACIÓN DE FUGA

Cuando la unidad de terapia detecte una fuga importante, se activará una alerta visual y acústica (consulte la sección **Alertas**).



1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde de cada apósito para comprobar que exista un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.



2. Si se detecta una fuga, utilice las tiras para parches PREVENA™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas grandes, coloque tiras para parches en paralelo a la longitud de la arruga y no en sentido transversal.

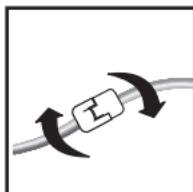
COMPROBACIÓN DE LA CONEXIÓN DEL TUBO DEL CONTENEDOR



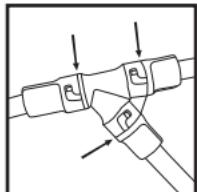
1. Asegúrese de que el contenedor esté bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor esté instalado, se oirá un clic distintivo que indica que la instalación se ha realizado correctamente.



2. Compruebe el conector del tubo del apósito en el contenedor.



3. Compruebe los conectores de los tubos para asegurarse de que estén completamente insertados y bloqueados.

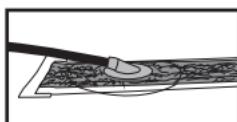


INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACIÓN DE FUGA

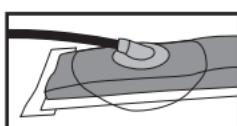
NOTA: Una vez solucionada la causa de una fuga, se producirá un pequeño retraso antes de que la unidad de terapia detecte la corrección y silencie las alertas.

La unidad de terapia continuará con la alerta hasta que la situación se haya corregido. Una vez que la situación de fuga se ha corregido, las alertas sonoras se detendrán y las alertas visuales se apagarán.

El apósito PREVENA™ estará comprimido.



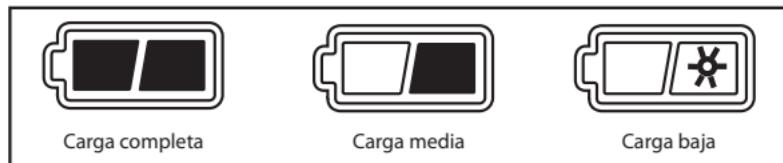
• Apósito comprimido: presión del sistema aceptable.



• Apósito no comprimido: presión del sistema no aceptable.
Vuelva a la sección **Corrección de una situación de fuga** para continuar con los pasos de corrección de presión.

CARGA DE LA BATERÍA

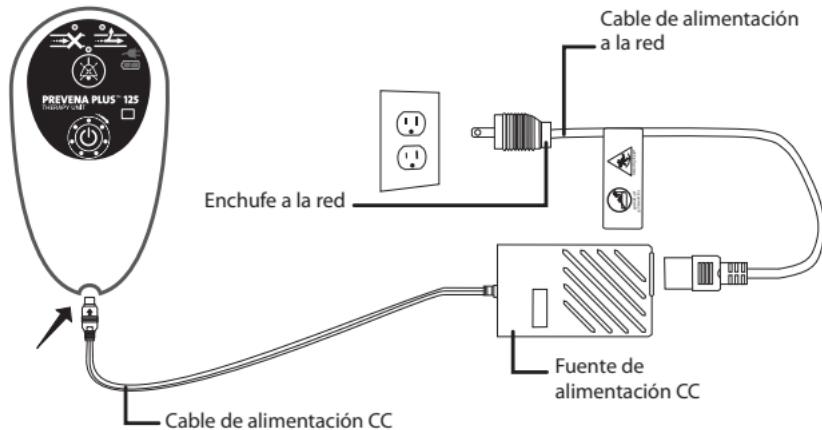
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 funciona con batería para facilitar la movilidad del paciente. El indicador de la carga de la batería en la interfaz del usuario mostrará tres niveles de carga.



- Carga completa (queda carga aproximadamente para nueve horas).
- Carga media (queda carga aproximadamente para de dos a siete horas).
- Carga baja. Cuando se indica carga baja, queda carga para aproximadamente dos horas de terapia. Cargue la unidad inmediatamente para evitar la interrupción de la terapia.

Cuando la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se conecta a una fuente de alimentación, el ícono de conexión a la red se ilumina en amarillo para indicar que está conectada y que el sistema se está cargando. El ícono se iluminará en verde cuando la batería esté completamente cargada.

NOTA: Al recibir la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, es posible que la batería no esté completamente cargada.



NOTA: El usuario no puede acceder a la batería recargable utilizada en la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 ni puede sustituirla.

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de la pared.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación CC.
3. Conecte el cable de alimentación CC a la parte inferior de la unidad de terapia.
4. Una batería completamente descargada se recargará en aproximadamente seis horas.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el sistema de carga proporcionado con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. El uso de cualquier otro sistema de carga puede dañar la unidad de terapia.

PRECAUCIÓN: Los cables de alimentación pueden suponer el riesgo de que alguien tropiece. Asegúrese de que los cables de alimentación no queden en zonas de paso.

NOTA: Los cables de alimentación pueden tener diferentes configuraciones de enchufe a la red en función de los requisitos de cada país.

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DEL CONTENEDOR

1. Apague la unidad de terapia.
2. Desconecte los tubos de los puertos de tubos del contenedor.
3. Retire la unidad de terapia de la funda de transporte si se está usando.
4. Presione la pestaña del contenedor para retirar el contenedor usado de la unidad de terapia.
5. Instale un contenedor nuevo (consulte la sección **Instalación del contenedor PREVENA PLUS™**).
6. Vuelva a poner la unidad de terapia en la funda de transporte, si lo desea.
7. Vuelva a conectar los tubos del apósito a los puertos correspondientes del contenedor.
8. Encienda la terapia.

NOTA: Deseche el contenedor usado según la normativa medioambiental institucional y local.

USO DEL APÓSITO PREVENA RESTOR™ CON LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DE KCI

Cuando así lo indique el facultativo responsable, los apóritos PREVENA™ pueden utilizarse con la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas proporcionada por las unidades de terapia ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ y V.A.C.ULTA™.

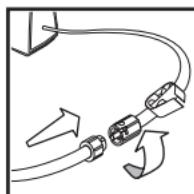
ADVERTENCIA: Antes de iniciar la terapia, consulte las instrucciones de uso y la información de seguridad en el manual de usuario de la unidad de terapia.

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse las unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

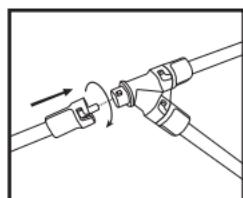
NOTA: Consideré la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.[®] seleccionada.

CONEXIÓN DEL APÓSITO PREVENA RESTOR[™] A LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.[®]



1. Para un único apósito, conecte el tubo del apósito PREVENA RESTOR[™] al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.[®]:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.



2. Para varios apóstitos, conecte el conector en Y V.A.C.[®] al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.[®]:

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.

3. Asegúrese de que la pinza en el tubo del contenedor esté abierta.

CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN NEGATIVA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.[®]

Ajuste y active la terapia V.A.C.[®] a -125 mmHg de presión continua. No elija ninguna otra configuración de presión negativa ni modos intermitentes o de terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL[™] de presión negativa.



Para unidades de terapia V.A.C. ULTA[™]:

- Seleccione la terapia V.A.C.[®] o, si está disponible, la terapia PREVENA[™].
- NO seleccione la terapia V.A.C. VERA FLO[™] (consulte la **ADVERTENCIA** de la sección **Uso de apóstitos PREVENA[™] con unidades de terapia V.A.C.[®] de KCI**).
- Consulte la sección **Elegir terapia** del manual del usuario de la terapia V.A.C. ULTA[™] para obtener más información.

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso resolver 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 indicada para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas. Consulte la sección **Corrección de una situación de fuga** para corregir una fuga en el apósito.

ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS[™] 125

Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia PREVENA PLUS[™] 125 al médico para que este la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

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 tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™, que se debe suministrar al paciente en el momento del alta hospitalaria.

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

USO DIARIO

Las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 y ACTIV.A.C.™ son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para que el paciente las transporte debajo de la ropa mientras realiza actividades normales, según se lo haya indicado el facultativo responsable.

PRECAUCIÓN: Solicite al paciente que NO SUMERJA la unidad de terapia ni el apósito en líquidos y que se asegure de que la unidad de terapia no se caiga en una bañera ni en un fregadero donde pueda sumergirse.

PRECAUCIÓN: El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

MIENTRAS DUERME

Instruya al paciente para que haga lo siguiente:

- Coloque la unidad de terapia de forma que los tubos no se doblen ni se aplasten.
- Asegúrese de que la unidad de terapia no se mueva ni se caiga al suelo durante las horas de sueño.

DURANTE EL BAÑO O LA DUCHA

- No utilice la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 mientras se baña o se ducha o donde pueda caerse dentro de una bañera, ducha o fregadero.
- No trate de recoger un producto que se ha caído al agua. Desenchufe la unidad inmediatamente si está conectada a una fuente eléctrica. Desconecte la unidad del apósito y póngase en contacto con el facultativo responsable o cuidador.
- Están permitidas las duchas ligeras pero no los baños. Antes de ducharse, desconecte el apósito de la unidad de terapia.
- El apósito puede entrar en contacto con los jabones habituales de ducha y se puede enjuagar con un chorro de ducha aplicado de manera indirecta.
No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Durante el secado con toalla, evite posibles deterioros en el apósito.

ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA

Indique al paciente cuándo y con qué nivel de intensidad podrá reanudar la actividad física. Se recomienda que los pacientes eviten realizar actividades físicas intensas durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™.

LIMPIEZA

Indique a los pacientes que la unidad de terapia y la funda de transporte se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución jabonosa doméstica suave que no contenga lejía.

RETIRADA DEL APÓSITO

NOTA: Si levanta el apósito para observar la incisión, no vuelva a colocar el mismo apósito; aplique uno nuevo.

ADVERTENCIA: Los apóritos se deben retirar siempre siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal con respecto a estas.

1. Apague la unidad de terapia manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado.
2. Estire con suavidad la lámina adhesiva o el apósito en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No la retire en dirección vertical. Retire la lámina adhesiva o el apósito siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal a estas.
3. Limpie los restos de adhesivo.



NOTA: Si se ha utilizado, deseche el conector en Y V.A.C.® según la normativa medioambiental institucional y local.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que el área de incisión esté limpia; utilice un hisopo con alcohol o una gasa antiséptica.
2. Deje que la piel se seque por completo.
3. Siga las instrucciones de **Aplicación del apósito**.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS: UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para que los productos de KCI funcionen correctamente, KCI recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- El montaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico o las reparaciones deben ser realizados por personal calificado autorizado por KCI.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.
- Los teléfonos móviles o productos similares pueden afectar a la unidad de terapia. Si sospecha que se está produciendo una interferencia, aleje la unidad de terapia de este tipo de dispositivos.
- No utilice este producto si el cable de alimentación, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados. Si estos componentes están desgastados o dañados, póngase en contacto con KCI.
- No deje caer el producto ni introduzca ningún objeto en sus aberturas o tubos.
- No conecte este producto ni sus componentes a dispositivos no recomendados por KCI.
- No modifique la unidad de terapia ni el apósito. No conecte la unidad de terapia ni un apósito a otros dispositivos que se estén utilizando.
- Utilice solo apósitos PREVENA™ con este producto.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Equipo no adecuado para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, o bien en un entorno en que la concentración de oxígeno sea: a) superior al 25 % para presiones atmosféricas de hasta 110 kPa; o b) en que la presión parcial de oxígeno sea superior al 27,5 kPa en presiones atmosféricas que superen los 110 kPa.
- Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de este producto.
- No realice ningún cambio en los ajustes de la unidad de terapia si el facultativo responsable no le ha dado instrucciones al respecto.
- Piezas pequeñas: riesgo de asfixia.
- El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas o hebras, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su funcionamiento.

ADVERTENCIA: La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 no tiene piezas que precisen mantenimiento, por lo que no debe abrirse, desmontarse o modificarse de ninguna otra forma, y deberá sustituirse en su totalidad en caso de ser necesario. Las tareas de montaje, operación, ajuste, modificación, mantenimiento y reparación deben ser realizadas por personal cualificado autorizado por KCI.

Riesgo de descarga eléctrica: no abra ninguna de las cubiertas eléctricas de la unidad de terapia. No hay piezas que precisen mantenimiento. Consulte con el personal de mantenimiento cualificado de KCI.

Si quedan líquidos en los controles electrónicos, pueden causar corrosión y provocar el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de los componentes puede causar un funcionamiento imprevisible de la unidad y, posiblemente, originar riesgos para el paciente y para el personal sanitario. Si se produce un derrame, desenchufe inmediatamente la unidad y límpiela con un paño absorbente. Asegúrese de que no haya humedad en los componentes de la fuente de alimentación o el conector eléctrico ni cerca de ellos antes de volver a conectar el equipo a la red eléctrica. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con KCI.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

A continuación, se especifican las directrices y declaraciones del fabricante en relación con la compatibilidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

- La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 requiere la adopción de precauciones especiales respecto de la CEM, y debe ser instalada y puesta en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en las páginas siguientes.

ADVERTENCIA: Este equipo está diseñado para el uso exclusivo por profesionales sanitarios. Como todo equipo médico eléctrico, este equipo puede generar interferencias de radiofrecuencia o perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas que atenúen dichos efectos, como reorientar o reubicar la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, o bien aislar electromagnéticamente el espacio donde esté situada.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, los lectores de identificación por radiofrecuencia, los equipos de vigilancia (antirrobo) de artículos electrónicos y los detectores metálicos pueden afectar al rendimiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. Siga las directrices y recomendaciones especificadas en las tablas 204 y 206.
- Otros equipos o sistemas médicos pueden generar emisiones electromagnéticas y, por tanto, interferir en el funcionamiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. Se debe actuar con precaución cuando se trabaje con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 cerca o sobre otros equipos. Si es necesario usar la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 cerca o sobre otros equipos, primero habrá que comprobar el correcto funcionamiento de la unidad en la configuración en que se utilizará.
- Los cables eléctricos, las fuentes de alimentación externas y los accesorios enumerados o a los que se hace referencia en este manual cumplen los requisitos de pruebas que aparecen en las tablas siguientes. Con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, se debe procurar usar solo los cables, las fuentes de alimentación y los accesorios recomendados por el fabricante. Si otro proveedor ofrece cables, fuentes de alimentación externas y accesorios eléctricos para su uso con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 a los que no se hace referencia en este manual, será responsabilidad de ese otro fabricante determinar el cumplimiento de las normas y las pruebas que aparecen en las tablas siguientes.
- El uso de cables y accesorios eléctricos distintos de los que se especifican en este manual o en los documentos a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o una reducción de la inmunidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

- Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF (incluidos los periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría afectar al rendimiento del equipo. Más precisamente, la distancia de separación mínima recomendada se debe calcular a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, tal como se indica en la guía a continuación.
- NOTA: Este equipo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2014, 4.^a edición. Estos límites y niveles de prueba tienen como finalidad proporcionar seguridad razonable en relación con las alteraciones electromagnéticas cuando el dispositivo se utiliza en una instalación médica típica.

Tabla 201

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Emissiones de RF: CISPR 11 (irradiadas y conducidas)	Grupo 1	La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 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.
Emissiones de RF: CISPR 11 (irradiadas y conducidas)	Clase B	La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emissiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emissiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 202

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/ IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético pretendido
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico 100 kHz de frecuencia de repetición ±1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno sanitario doméstico o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial (línea a línea) ±2 kV modo común (línea a tierra)	±1 kV modo diferencial (línea a línea) ±2 kV modo común (línea a tierra)	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno sanitario doméstico o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % de caída en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 5 segundos	Caídas: 0 % Ut durante 1 ciclo 70% Ut durante 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0° Interrupciones: 0 % Ut durante 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	El producto cuenta con batería de reserva interna. Si el usuario de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar la unidad a una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno sanitario comercial o doméstico típico.

NOTA: Ut es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 204

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier parte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 inferior a la recomendada, incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	6 Vrms en ISM y bandas de radio aficionadas entre 150 kHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Separaciones recomendadas $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz 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 mínima de separación recomendada expresada en metros (m). Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
			
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 el reflejo en las diferentes estructuras, objetos y personas.			
<p>^a 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 exactitud. 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 PLUS™ 125 supera el nivel de conformidad de RF aplicable mostrado anteriormente, deberá verificarse el correcto funcionamiento de la unidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.</p>			

Tabla 205

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética												
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.												
El cliente o el usuario final de la unidad deben asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.												
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)						
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c Desviación de ±5 kHz; seno de 1 kHz	2	0,3	28						
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1845												
1970												
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
NOTA: Si es necesario alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena de transmisión y el equipo médico eléctrico o sistema médico eléctrico se puede reducir a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.												
^a Para algunos servicios, solamente se incluyen las frecuencias ascendentes.												
^b El operador se debe modular usando una señal de onda cuadrada del 50 % del ciclo de servicio.												
^c Como una alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque aunque no represente la modulación real, sería el peor caso.												

Tabla 206

Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 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 PLUS™ 125 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W)	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté reflejada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W), según 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 el reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.			

FUENTES DE ALIMENTACIÓN INCLUIDAS

Número de referencia	Descripción	Fabricante	Longitud máxima
44000919	Fuente de alimentación, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Cable de alimentación V.A.C.®, EE. UU.	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cable de alimentación V.A.C.®, Reino Unido 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cable de alimentación V.A.C.®, UE 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cable de alimentación V.A.C.®, AU/NZ 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cable de alimentación V.A.C.®, China 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cable de alimentación V.A.C.®, Sudáfrica	Consolidated Wire	2,08 m

El uso de cables y accesorios eléctricos distintos de los que se especifican en las instrucciones de uso o en los documentos suministrados a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o una reducción en la inmunidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento, o si desea obtener información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En los EE. UU., llame al 1-800-275-4524 o visite www.acelity.com

Fuera de los EE. UU., visite www.kci-medical.com.

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

ESPECIFICACIONES DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Dimensiones:8,9 cm de ancho x 16,3 cm de alto x 5,49 cm de profundidad (3,5 x 6,4 x 2,16 pulg.)
Peso (con contenedor vacío adjuntado):.....~0,29 kg (~0,64 lb)
Presión:..... 16,7 kPa (125 mm Hg)
Volumen del contenedor:..... 150 ml

Especificaciones eléctricas:

Duración de la batería:~8,5 horas
Tiempo de carga de la batería:~6 horas en estado de descarga completa
Entrada de fuente de alimentación externa:100-240 V CA; 0,5-0,3 A; 50-60 Hz
Salida de fuente de alimentación externa:5 V; 2,0 A
Corriente de fuga de carcasa y paciente:.....<100 µA

Condiciones ambientales:

Condiciones de almacenamiento/transporte

Rango de temperatura:de -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)
Rango de humedad relativa:del 0 al 95 % sin condensación

Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura:de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
Rango de humedad relativa:del 15 % al 93 % sin condensación
Presión atmosférica:de 1060 hpa (-381,9 m/-1253 pies) a 700 hpa (3010 m/9878 pies)
Periodo de servicio esperado (dispositivo de 7 días)7,5 días
Periodo de servicio esperado (dispositivo de 14 días)14,5 días

Clasificación IEC

Equipo médico

Pieza aplicada de tipo BF

Clase II

IP22: protección contra caída de objetos sólidos mayores de 12,5 mm y contra derrames de agua líquida por períodos de tiempo breves.

Los componentes del apósito del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA RESTOR™ se consideran piezas aplicadas según la norma IEC 60601-1.

Conforme con AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

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*. feb. de 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 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*. 19 de feb. de 2013 [publicación electrónica antes de 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*. Oct. de 2013 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." *Journal of Wound Care*. ago. de 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*. 1 de septiembre de 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." *Wounds*. noviembre de 2012 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." *Journal of Orthopaedic Trauma*. Nov.-dic. de 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*. Mayo de 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*. ene.-feb. de 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 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*. septiembre 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 septiembre de 2011.
- 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. de 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. de 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*. abril de 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. de 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. de 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. de 2006;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." *Journal of Orthopedic Trauma*. ene. de 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. de 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*. dic. de 2012;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." *Surgical Innovations*. mar. de 2012;19(1):67-75.

PREVENA RESTOR™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM

**PREVENA RESTOR™ FORBINDINGER
MED SENSAT.R.A.C.™ TEKNOLOGI
BEREGNET TIL BRUG SAMMEN MED
PREVENA PLUS™ 125 TERAPIENHEDEN
OG KCI V.A.C.® TERAPIENHEDER**

BRUGERVEJLEDNING KUN TIL KLINIKERE

DA

ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

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

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

Produktbeskrivelse og indikationer for brug	221
Vigtig information til brugerne	221
Optimale anvendelsesbetingelser	222
Kontraindikationer.....	222
Advarsler.....	222
Yderligere advarsler for V.A.C.® Y-tilslutning	224
Sikkerhedsforanstaltninger	224
Klargøring til brug af PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet	225
Drænslanger og styreenheder til smertelindring.....	225
PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystem med Forbindingsmateriale	226
Anlæggelse af forbinding.....	227
Isætning af PREVENA PLUS™ Beholder.....	229
Tilslutning af forbindung til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden.....	230
Igangsætning af terapi	231
Fejlsøgning af enheden.....	232
Indikator for terapitid.....	232
Varighed af PREVENA PLUS™ Terapi.....	233
Advarsler.....	234
Afhjælpning af en lækagetilstand	235
Kontrol af beholder og slangetilslutning.....	235
Indikationer på, at en lækagetilstand er blevet korrigert.....	236
Batteripladning.....	237
Fjernelse og udskiftning af beholderen.....	238
Brug af PREVENA RESTOR™ Forbindung med KCI V.A.C.® Terapienheder.....	239
Tilslutning af PREVENA RESTOR™ Forbindung til V.A.C.® Terapienheder	239
Opsætning af undertryk på V.A.C.® Terapienheder	239
Afhjælpning af årsager til advarsler	240
Bortskaffelse af PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden	240
Instruktioner til patienten	240
Daglig brug	240
Søvn	240
Bad	240
Anstrengende aktivitet	241
Rengøring	241
Fjernelse af forbindung	241
Elektromagnetisk kompatibilitet for PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden	243

**INDHOLDSFORTEGNELSE FORTSÆTTES PÅ
NÆSTE SIDE.**

Medfølgende strømforsyninger.....	248
Kontaktoplysninger til kunden.....	249
Specifikationer for PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed	249
Bibliografi over publicerede undersøgelser	250
Anvendte symboler	469

BRUGERVEJLEDNING PREVENA RESTOR™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM

KCI-KUNDEKONTAKTOPLYSNINGER ER PLACERET BAGEST I DENNE VEJLEDNING.

PRODUKTBESKRIVELSE OG INDIKATIONER FOR BRUG

PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystem 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 sårterapi med undertryk. PREVENA™ Forbindingers mellemliggende lag med sølv mod huden reducerer mikrobiel kolonisering i materialet.

Systemet består af:

En PREVENA RESTOR™ Forbinding eller Forbindinger og en kilde til undertryk, som kan være en af følgende KCI-terapienheder:

- PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed (7 eller 14 dage)
- ACTIV.A.C.™ Terapienhed
- V.A.C.ULTA™ Terapienhed
- V.A.C.RX4™ Terapienhed

Der er blevet udført kliniske undersøgelser på KCI-incisionsstyringssystemer til undertryk. Se

Bibliografi over publicerede undersøgelser bagest i denne vejledning.

VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

ADVARSEL: Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFLÓ™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

ADVARSEL: Terapienhederne V.A.C.ULTA™ og V.A.C.RX4™ er kun indiceret til brug i forbindelse med akut behandling. Før overflytning af patienter til hjemmeplejen skal denne terapienhed udskiftes med en, der er indiceret til hjemmepleje, f.eks. PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™ Terapienhed.

For trykindstillinger og forbindelsesoplysninger i forbindelse med brug af PREVENA™ Forbindinger med de ovenfor angivne V.A.C.® Terapienheder henvises til afsnittet **Brug af PREVENA™ Forbindingen med KCI V.A.C.® Terapienheder.**

FORSIGTIG: PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet må kun anlægges og fjernes af kvalificerede læger eller sygeplejersker.

Som med alt ordineret medicinsk udstyr kan manglende forståelse og udførelse af alle instruktioner og sikkerhedsoplysninger medføre forringet produktydelse.

PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemets forbindinger og beholdere til terapienheder er engangssartikler og kun til engangsbrug. Genbrug af engangskomponenter kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

V.A.C.® Y-tilslutningen bruges til at forbinde to PREVENA RESTOR™ Forbindinger med én KCI Terapienhed.

OPTIMALE ANVENDELSESBETINGELSER

For at opnå maksimal effekt bør PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet anlægges umiddelbart efter operation på rene, lukkede operationssår. Det skal blive siddende i maksimalt 14 dage. Det kan følge med patienten ved udskrivelse til hjemmet.

PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet 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 RESTOR™ Incisionsstyringssystemet bør ikke anvendes til at behandle åbne eller rumperede operationssår. Det bør overvejes at anvende V.A.C.® Terapi til behandling af disse sår.

Overvej at bruge den mindst mulige beholder til den valgte V.A.C.® Terapienhed.

PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet skal anvendes med forsigtighed til følgende patienter:

- patienter med skrøbelig hud omkring incisionen, da disse patienter vil kunne få hud- eller vævsbeskadigelse efter fjernelse af PREVENA™ Forbindingen
- patienter, som har øget risiko for blødning fra incisionen i forbindelse med brug af antikoagulantia og/eller trombocytfunktionshæmmende midler

KONTRAINDIKATIONER

- overfølsomhed over for sølv

ADVARSLER

PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet er ikke beregnet til behandling af åbne eller rumperede sår.

BRUG IKKE med V.A.C. VERAFL™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C. ULTA™

Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

Blødning: Før PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet anlægges 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 terapien, eller hvis der observeres synlig blødning i slangen eller beholderen, skal patienten lade PREVENA™ Forbindingen sidde, slukke for terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Inficerede sår: Som med al sårbehandling skal klinikere og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt ekssudat for tegn på infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusholdig udflad eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smærter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok 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). Sølvet i det mellemliggende lag i PREVENA™ Forbindingen er ikke beregnet til at behandle infektion, men til at reducere bakteriel kolonisering i materialet. **Hvis der udvikles infektion, skal PREVENA RESTOR™ Terapi afbrydes, indtil infektionen er behandlet.**

Allergiske reaktioner: PREVENA™ Forbindingen har en klæbende akrylbelægning, hydrokolloid klæbestof 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, hydrokolloid klæbestof 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 bronkospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, skal patienten slukke for terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Defibrillering: Fjern PREVENA™ Forbindingen, hvis defibrillering påkræves i området med anlæggelse af forbinding. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genopliving af patienten.

MR-scanning (MRI): Alle KCl-terapiheder, herunder PREVENA PLUS™ 125 Terapiheden, er ikke sikre ved MR-scanning. Placer ikke terapiheder i et MR-miljø. PREVENA™ Forbindinger kan normalt blive siddende på patienten og udgør kun en minimal risiko i et MR-miljø. Hvis PREVENA RESTOR™ Terapi afbrydes i forbindelse med MR-scanning, kan det reducere effektiviteten af PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet. 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.

Trykkammerterapi med ilt (HBO): Medbring ikke terapiheder eller PREVENA™ Forbindinger i et trykkammer med ilt. De er ikke beregnet til dette miljø og **skal anses for at være brandfarlige**. Hvis PREVENA RESTOR™ Terapi genoptages efter trykkammerbehandling, må den gamle forbindung ikke anlægges igen. I stedet skal der anlægges en ny forbinding.

Beholder fuld: Hvis beholderen på noget som helst tidspunkt under brugen af PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet bliver fuld af væske, hvilket angives via en terapihedsadvarsel eller observeres ved visuel inspektion, skal patienten slukke for terapiheden og kontakte den behandelende læge for at få yderligere oplysninger.

Standardbrug: Undlad at anvende tilbehør eller materialer, der ikke følger med PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet. Der findes en liste over godkendte terapiheder til brug med PREVENA™ Forbindinger i afsnittet **Produktbeskrivelse og Indikationer for brug**.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR V.A.C.® Y-TILSLUTNING

- Ved behandling af flere steder registrerer SENSAT.R.A.C.™ teknologien kun ét sårsted, nemlig det sted, der er tilsluttet Y-tilslutningen med tappen (hanstik). Se illustrationen i afsnittet **Anlæggelse af forbinding**.
- Overvej anvendelse af passende trykovervågning i forbindelse med behandling af flere hudlapper.
- En blokering eller lækage på den side, der ikke har en tap, registreres ikke af apparatet.
- Sår med forskellige ætiologier må ikke forbindes med hinanden pga. risikoen for krydkontamination.
- Det anbefales ikke at bruge mere end én Y-tilslutning pr. V.A.C.® Terapi- eller PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed.

SIKERHEDSFORANSTALTNINGER

Standardsikkerhedsforanstaltninger: For at nedsætte risikoen for blodbårne patogener skal standardforholdsregler for infektionsforebyggelse overholdes i forhold til alle patienter, iht. hospitalets retningslinjer, uanset deres diagnose eller formodedede infektionsstatus.

Anlæggelse af cirkulær forbinding: Undgå cirkulær anlæggelse af PREVENA™ Forbindung. I tilfælde, hvor klinikeren vurderer, at fordelene ved cirkulær anlæggelse af PREVENA™ Forbindung er større end risikoen for kompromitteret kredsløb, skal man være meget omhyggelig med ikke at strække eller trække i forbindungen, når den sættes på. Forbindungen skal sættes løst på, og kanterne kan stabiliseres med en elastisk indpakning. Det er særligt vigtigt at palpere den distale puls med jævne mellemrum og at vurdere den distale kredsløbsstatus. Hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb, skal terapien afbrydes og forbindungen fjernes.

Elektroder eller strømledende gel: PREVENA™ Forbindungen 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™ Forbindungen indeholder ionisk sølv (0,019 %). Anlæggelse 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 PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemets forbindingsmaterialer og beholdere er kun til engangsbrug. Undlad at genbruge nogen af komponenterne i dette system.
- For at undgå beskadigelse af huden må den klæbende kant af forbindungen ikke strækkes under anlæggelsen.
- For at undgå **spænding eller irritation** på intakt hud bør PREVENA™ Strimlerne bruges som beskyttelse under PREVENA™ Forbindungen.

Kompressionsbeklædning eller forbindinger: Undgå stramtsiddende kompressionsbeklædning eller -forbindinger (f.eks. støtte-bh'er, elastiske bandager eller mavebælter) for at undgå, at PREVENA™ Forbindungen presses ind i bløddele.

KLARGØRING TIL BRUG AF PREVENA RESTOR™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEMET

1. Før operationen skal operationsområdet barberes eller klippes der, hvor forbindingen skal anlægges, for at forbedre forbindungens 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 anlæggelsesstedet
 - alle komponenter i PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystem (forbinding og terapienhed)
3. Efter operationen renses anlæggelsesstedet 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 anlæggelsesstedet tørt med steril gaze. For at sikre korrekt fastklæbning skal anlæggelsesstedet være helt tørt, før forbindingen anlægges.
5. For at undgå **spænding eller irritation** på intakt hud bør PREVENA™ Strimlerne bruges som beskyttelse under PREVENA™ Forbindingen.

BEMÆRK: Undgå at lægge PREVENA™ Strimler direkte på det lukkede sår eller incisionen.

DRÆNSLANGER OG STYREENHEDER TIL SMERTELINDRING

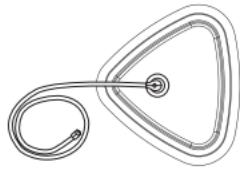
PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet kan anvendes sammen med både drænslanger og smertelindringsudstyr, forudsat at forbindingen ikke placeres over slangen, der hvor den stikker ud af huden. Operationsdræn skal føres under huden uden for forbindingen og skal fungere uafhængigt af PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet.

BEMÆRK: Selvom samtidig brug af operationsdræn er tilladt i kombination med PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet, må systemet ikke anvendes som et udløb eller reservoir for drænet.

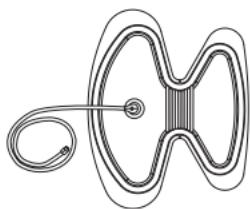
PREVENA RESTOR™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM MED FORBINDINGSMATERIALE

Det sterile PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystem indeholder følgende engangskomponenter.

PREVENA™ Forbinding af en af to konfigurationer (A eller B) – en specialdesignet forbinding til anlæggelse på operationsområdet



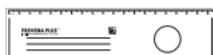
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Forbindung – fås i størrelserne 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm eller 29 cm x 27 cm



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Forbindung – fås i størrelserne 33 cm x 30 cm og 46 cm x 30 cm



V.A.C.® Y-tilslutning – anvendes til at forbinde to PREVENA™ Forbindinger til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden eller en godkendt KCI V.A.C.® Terapienhed (hvis relevant)



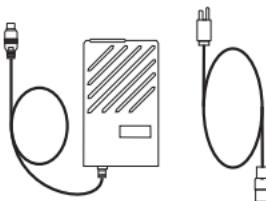
Lineal – den aftagelige mærkat kan anvendes efter behov til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindungen



PREVENA™ Strimler – anvendes til at forsegle lækager rundt om forbindungen



PREVENA PLUS™ Tilslutning – anvendes til at forbinde PREVENA PLUS™ Beholderen med PREVENA™ Terapi V.A.C.® Tilslutningen



Strømforsyning til PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed med strømkabel – et opladningssystem, der følger med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden til opladning af det interne batteri



PREVENA PLUS™ 150 ml-beholder – et sterilt reservoar til opsamling af sårvæske



PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed – påfører undertryk over operationsområdet. Enheden er batteri- og strømdrevet. Den ikke-sterile transporttaske til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er beregnet til at øge patientens mobilitet.

ANLÆGGELSE AF FORBINDING

(Illustrationerne i trinnene i dette afsnit viser PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Forbinding – 33 cm x 30 cm)

FORSIGTIG: Hvis forbindingen dækker umbilicus, skal umbilicus fyldes med antimikrobielt salvekompress, før forbindingen anlægges.

ADVARSEL: Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFL™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C. ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

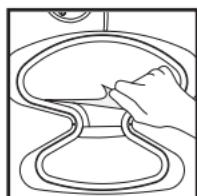
1. Vælg PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystem-sættet ud fra det ønskede dækningsområde.

Vælg mellem:

- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Forbinding – 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm eller 29 cm x 27 cm
- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Forbinding – 33 cm x 30 cm og 46 cm x 30 cm

2. Åbn den sterile forbindingspakke, og fjern forbindung og strimler vha. aseptisk teknik.

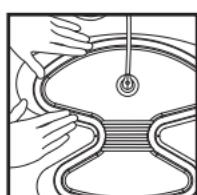
Den må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu, eller den sterile forsegling er brudt.



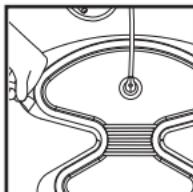
3. Træk forsigtigt beskyttelseslaget af bag på forbindingen, så man kan se klæbestoffet.



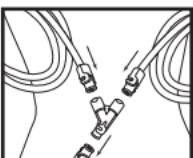
4. Centrer og anlæg forbindingen over det lukkede sår eller incisionen på en sådan måde, at klæbestoffet ikke kommer i kontakt med eller dækker den kirurgiske lukning. Vend forbindingen i en sådan retning på patienten, at skarpe bøjninger eller knæk på slangen elimineres.



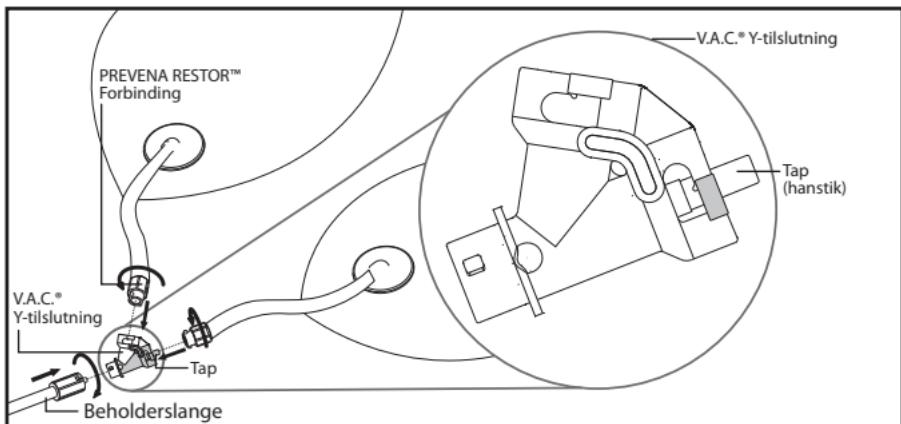
5. Fjern det sidste beskyttelseslag ved at tage fat i de nederste flige og trække forsigtigt.



7. Fjern de øverste stabiliseringsslag.



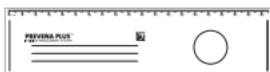
8. Ekstra trin ved flere forbindinger: Slut slangerne fra hver PREVENA™ Forbinding til V.A.C.® Y-tilslutningen.
- Skub tilslutningerne sammen
 - Drej tilslutningerne, så de låses



BEMÆRK: Ved behandling af flere steder registrerer SENSAT.R.A.C.™ teknologien kun ét sårsted, nemlig det sted, der er tilsluttet Y-tilslutningen med tappen (hanstik).

9. Slut til terapienheden. For tilslutning til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden henvises til afsnittet **Tilslutning af forbindung til PREVENA PLUS™ 125 Terapienhed**. For tilslutning til andre KCI V.A.C.® Terapienheder henvises til afsnittet **Tilslutning af PREVENA RESTOR™ Forbindung til V.A.C.® Terapienheder**.

Se afsnittet **Fjernelse af forbindung** for instruktioner om fjernelse af forbindung.



BEMÆRK: Den aftagelige mærkat på den medfølgende lineal kan anvendes efter behov til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindung.

BEMÆRK: Hvis såret er over et knoglefremgang eller i et område, hvor støtte kan udøve ekstra tryk eller pres på underliggende væv, skal en trykudligningsoverflade (lettelse af tryk) eller -anordning bruges for at optimere patientens aflastning.

ISÆTNING AF PREVENA PLUS™ BEHOLDER

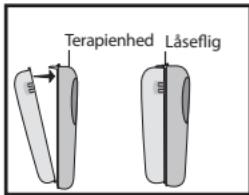
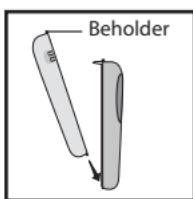
Beholderen, der anvendes sammen med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden, er en steril engangsbeholder til 150 ml med inddelingsmærker for hver ca. 50 cc/ml.

BEMÆRK: Hvis beholderen ikke sidder helt fast, udsender PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden en advarsel.

BEMÆRK: Brug kun den anbefalede beholder til PREVENA PLUS™ 125 Terapienheder med dette produkt.

BEMÆRK: Genbrug aldrig en beholder.

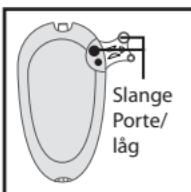
1. Tag beholderen ud af den sterile pakning.
2. Hold terapienheden og beholderen, lodret eller vandret, en i hver hånd, og skub bunden af beholderen ind i åbningen i bunden af terapienheden.
3. Luk beholderen mod terapienheden. Den øverste låseflig klikker, når beholderen sidder fast.



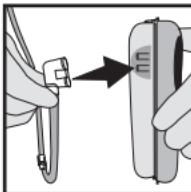
TILSLUTNING AF FORBINDINGEN TIL PREVENA PLUS™ 125 TERAPIENHEDEN

For tilslutning til andre KCI V.A.C.® Terapienheder henvises til afsnittet **Brug af PREVENA™**

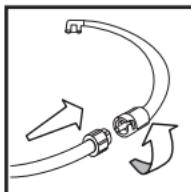
Forbinding med KCI V.A.C.® Terapienheder.



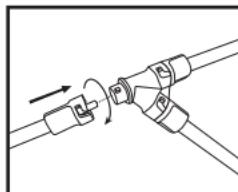
1. Slut PREVENA PLUS™ Tilslutningen til beholderen ved at forbinde stikket i enden af slangen til slangeportene på siden af beholderen. Pres dem godt sammen.



2. Ved en enkelt forbindung sluttes forbindigsslangen til PREVENA PLUS™ Tilslutningen:
 - Skub tilslutningerne sammen
 - Drej tilslutningerne, så de låses

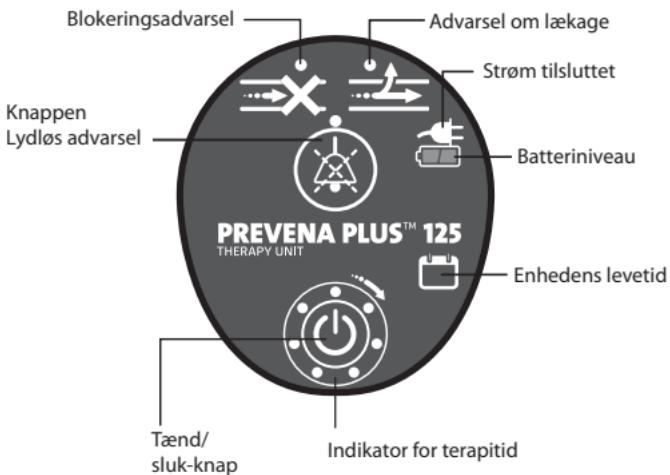


3. Ved flere forbindinger sluttes V.A.C.® Y-tilslutningen til PREVENA PLUS™ Tilslutningen
 - Skub tilslutningerne sammen
 - Drej tilslutningerne, så de låses



4. Start terapien.

IGANGSÆTNING AF TERAPI



1. Kontrollér, at PREVENA™ Forbindingen er blevet anlagt som beskrevet i afsnittet **Anlæggelse af PREVENA RESTOR™ Forbinding**.

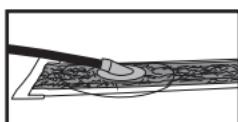


2. Igangsætter terapien ved at trykke i midten af **Tænd/sluk-knappen** og holde trykket i tre sekunder. PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden kan udsende en svag lyd, når den er i drift. I alle indikatorer for terapidit tændes en grøn lysdiode, hvilket angiver at terapien er gået i gang.

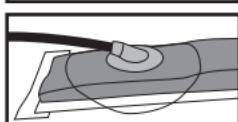
BEMÆRK: Tryk i midten af **Tænd/sluk-knappen**, og hold trykket i tre sekunder for at afbryde terapien eller slukke for terapienheden.

Når terapien har kørt i en sammenhængende time, begynder levetiden. Tiden tæller ned, selv når terapienheden er slukket.

3. Når terapien er sat i gang, skal forbindingen kontrolleres for at sikre, at forseglingen holder tæt.



- Forbindingen skal fremstå rynket, og skumpolstringen skal være komprimeret.



- Hvis skumpolstringen ikke er komprimeret, eller hvis terapienheden udsender advarsler, henvises til afsnittet **Advarsler**.

4. Hvis der er tegn på en lækage, skal forbindingsforseglinger, slangetilslutninger og beholdertilslutningen kontrolleres. Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for yderligere oplysninger.

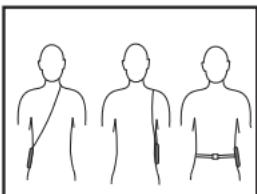


- Fastgør overskydende slange for ikke at hæmme patientens mobilitet.



- Terapienheden kan om ønsket anbringes i transporttasken. Sørg for, at displayet er synligt gennem transporttaskens åbning.

- Transporttasken leveres med både en justerbar strop og en bælteclips. Bælteclipsen og de ekstra clips på begge sider og i bunden af transporttasken kan anvendes til at fastgøre overskydende slange for at forbygge/minimere risikoen for at snuble eller blive kvalt.

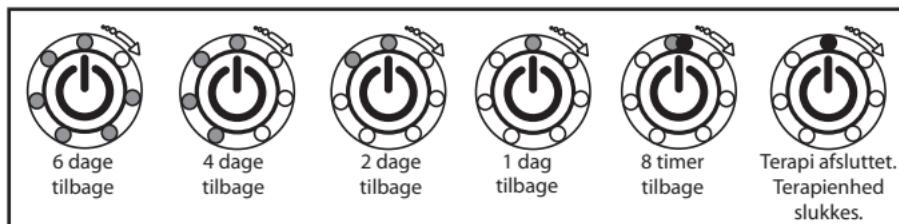


FORSIGTIG: Stroppen må ikke vikles eller hænges rundt om halsen. Slangen må ikke vikles rundt om halsen.

FEJLSØGNING AF ENHEDEN

Hvis PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden ikke kan tændes, skal du kontrollere, om batterierne er opladet (se afsnittet **Batteripladning**). Hvis terapienheden stadig ikke kan tændes, skal du kontakte KCI.

INDIKATOR FOR TERAPITID



BEMÆRK: Grå angiver grønne indikatorer, og sort angiver gule indikatorer.

Indikatorerne for terapitid er en visuel angivelse af terapiperioden. Når terapien starter, tændes alle syv grønne lysdioder. I løbet af de seks dage med terapi, slukkes en indikator efter hver periode på 24 timer. Når der er otte timers terapitid tilbage, vil den sidste indikator både lyse med en grøn og en gul lysdiode samtidigt. Når terapitiden er lige ved at udløbe, vil den sidste indikator lyse med en gul lysdiode, og der lyder en advarsel i ca. to minutter, hvorefter terapienheden slukker.

Ved afslutning af terapien skal terapienheden udskiftes med en ny terapienhed eller anden terapi skal igangsættes. Patienterne skal informeres om at kontakte den behandelnde læge eller plejepersonalet, hvis terapienheden slukker og ikke kan genstartes før terapiens planlagte afslutning.

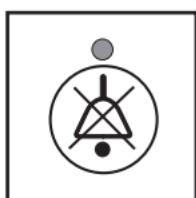
BEMÆRK: Når terapien har kørt i en sammenhængende time, begynder levetiden. Tiden tæller ned, selv når terapienheden er slukket.

VARIGHED AF PREVENA PLUS™ TERAPI

- Terapi bør være kontinuerlig i maksimum 14 dage pr. forbindung.
- BEMÆRK: PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden afbrydes automatisk efter enhedens faste levetid. Når terapien har kørt i en sammenhængende time, begynder levetiden. Tiden tæller ned, selv når terapienheden er slukket.**
- 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
 - der er systemadvarsler, der kræver handling
 - Patienten skal informeres om at kontakte den behandlende læge, hvis terapienheden slukkes og ikke kan genstartes før behandlingens planlagte afslutning, eller hvis beholderen bliver fyldt med væske.
 - Ved afslutningen af behandlingen skal patienten opsøge den behandlende læge for at få fjernet forbindingen.

ADVARSLER

Akustiske advarsler – Alle akustiske advarsler udsender to biplyde, som eskaleres og gentages hvert 15. sekund og stiger i styrke for hver af i alt fire perioder. I den fjerde periode udsendes den højeste biplyd, som gentages, indtil advarselstilstanden er afhjulpet.



Knappen Lydløs advarsel – Tryk i midten af knappen **Lydløs advarsel**, og hold trykket i tre sekunder under en advarselstilstand for at afbryde den akustiske advarsel i to minutter. Ved aktivering lyser knappen **Lydløs advarsel** for at angive, at den akustiske advarsel er blevet afbrudt. Advarslen udsendes igen efter to minutter, medmindre advarselstilstanden er blevet afhjulpet.

Terapienheden udsender følgende akustiske advarsler og visuelle advarsler:

Advarselstype	ID og løsning
Blokkeringsadvarsel 	<p>En konstant lysende gul lysdiode over blokeringssymbolet tændes. Den akustiske advarsel om blokering udsender to biplyde, der gentages hvert 15. sekund. Den akustiske advarsel og den visuelle advarsel slukkes, når blokeringstilstanden er afhjulpet.</p> <p>Afhjælpning af en advarsel Kontrollér, om beholderen er fuld. Kontrollér, om der er knæk på slangen.</p>
Advarsel om lækage 	<p>En konstant lysende gul lysdiode over lækagesymbolet tændes. Lækageadvarslen udsender to biplyde, der gentages hvert 15. sekund. Den akustiske advarsel og den visuelle advarsel slukkes, når lækagetilstanden er afhjulpet.</p> <p>Afhjælpning af en advarsel Se afsnittet Afhjælpning af en lækagetilstand i denne vejledning.</p>
Advarsel om lavt batteriniveau 	<ul style="list-style-type: none">En konstant lysende gul lysdiode på batteriniveauindikatoren tændes.En akustisk advarsel udsender to biplyde, der gentages hvert fjerde minut.En advarsel vedrørende lavt batteriniveau angiver, at der er batteri til ca. to timers terapi tilbage. Oplad STRAKS batterierne for at forhindre afbrydelse af terapien.Den akustiske advarsel og den visuelle advarsel slukkes, når batteriet er opladt. <p>Afhjælpning af en advarsel Opladning af batteriet; se afsnittet Batteripladning i denne vejledning.</p>
Terapi afsluttet 	<ul style="list-style-type: none">En konstant lysende gul lysdiode over indikatorerne for terapitid tændes.Terapienheden udsender otte biplyde, fulgt af en konstant biplyd, der varer fem sekunder, hvorefter terapienheden slukker.Informér den behandelnde læge eller plejepersonalet: Hvis terapienheden har fuldført terapien og er udløbet, og der gøres forsøg på at tænde terapienheden, vil terapienheden udsende en alarm i tre sekunder, hvorefter den slukker.

Advarsel om systemfejl



PREVENA PLUS™ 125



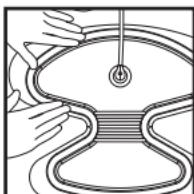
- Alle lysdioder tændes og blinker.
- Der udsendes to biplyde, som gentages hvert 15. sekund.

Afhjælpning af en advarsel

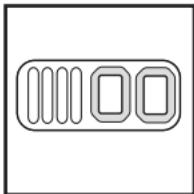
Sluk for terapienheden, og tænd den igen. Kontakt den behandelnde læge eller plejepersonalet, hvis advarslen fortsætter.

AFHJÆLPNING AF EN LÆKAGETILSTAND

Når terapienheden registrerer en betydelig lækage, aktiveres en visuel lækageadvarsel og en akustisk advarsel (se afsnittet **Advarsler**).

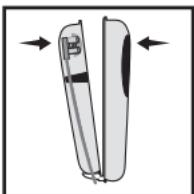


- Mens terapienheden er tændt, trykkes langsomt rundt langs alle forbindingskanter for at sikre, at der er god kontakt mellem klæbestoffet og huden.

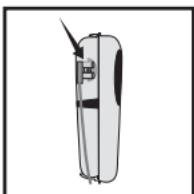


- Hvis der identificeres en lækage, skal der anvendes PREVENA™ Strimler (findes i forbindingspakken) til at forsegle lækagerne rundt om forbindingen. Hvis der er store rynker til stede, anlægges patch-stripene, så de løber i lige linje på langs af rynken og ikke på tværs af rynken.

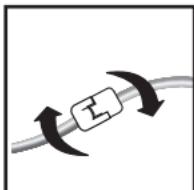
KONTROL AF BEHOLDER OG SLANGETILSLUTNING



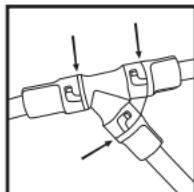
- Sørg for, at beholderen sidder fast i terapienheden. Når beholderen monteres, vil et tydeligt klik angive, at den sidder korrekt.



- Kontrollér forbindungsslanguens tilslutning til beholderen.



3. Kontrollér slangekonnektorerne for at sikre, at de er helt i indgreb med hinanden og låst sammen.

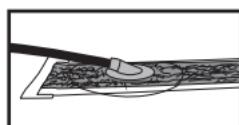


INDIKATIONER PÅ, AT EN LÆKAGETILSTAND ER BLEVET KORRIGERET

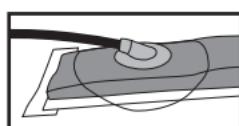
BEMÆRK: Efter afhjælpning af en lækagetilstand forekommer der en lille forsinkelse, inden terapienheden registrerer korrektionen og slukker for alarmerne.

Terapienheden vil fortsætte alarmen, indtil tilstanden er afhjulpet. Lydalarmen og den visuelle alarm slukkes, når lækagetilstanden er afhjulpet.

PREVENA™ Forbindingen komprimeres.



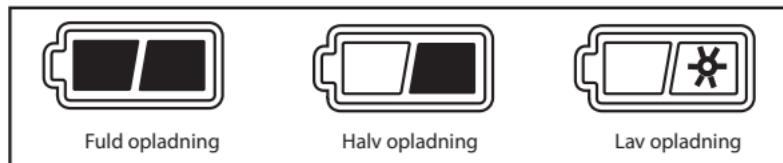
Forbinding komprimeret – systemtryk acceptabelt.



- Forbinding ikke komprimeret – systemtryk ikke acceptabelt.
Vend tilbage til afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for at fortsætte trykkorrektionen.

BATTERIOPLADNING

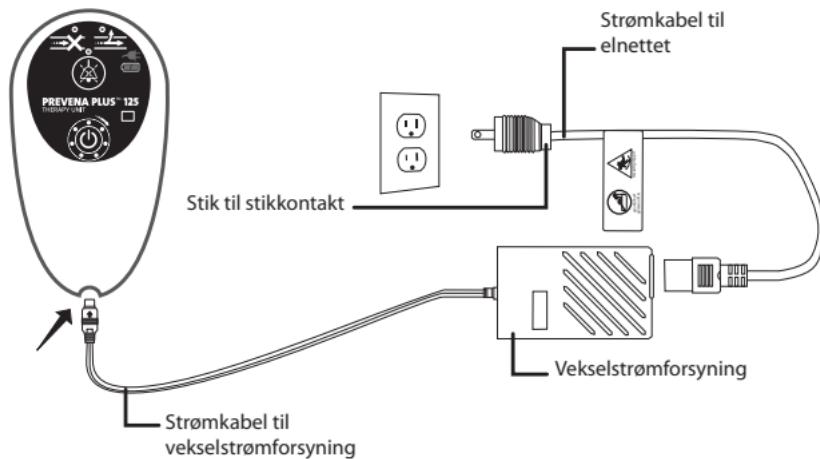
PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er batteridrevet for at øge patientens mobilitet. Indikatoren for batteriopladning på brugergrænsefladen viser tre opladningsniveauer.



- Fuld opladning (ca. ni timer tilbage)
- Halv opladning (ca. to til syv timer tilbage)
- Lav opladning. Når indikatoren viser, at opladningsniveauet er lavt, er der ca. to timers terapidid tilbage. Oplad straks enheden for at undgå at afbryde terapien.

Når PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden tilsluttes til en strømforsyning, bliver ikonet for Strøm tilsluttet gult og angiver, at strømmen er tilsluttet, og at systemet oplades. Ikonet bliver grønt, når systemet er fuldt opladet.

BEMÆRK: Ved modtagelsen kan det være, at PREVENA PLUS™ 125 Terapienhedens batteri ikke er fuldt opladt.



BEMÆRK: Det genopladelige batteri i PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er ikke tilgængeligt for brugeren og kan ikke udskiftes af brugeren.

1. Sæt strømkablet i stikkontakten.
2. Sæt den anden ende af strømkablet i strømforsyningen.
3. Sæt kablet fra strømforsyningen ind i bunden af terapienheden.
4. Et helt afladet batteri kan oplades på ca. seks timer.

FORSIGTIG: Anvend kun det opladningssystem, der følger med PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden. Brug af andre opladningssystemer kan beskadige terapienheden.

FORSIGTIG: Strømkabler kan medføre fare for at snuble. Sørg for, at kablerne holdes væk fra områder, hvor folk går.

BEMÆRK: Strømkablerne kan have forskellige stik afhængigt af landespecifikke krav.

FJERNELSE OG UDSKIFTNING AF BEHOLDEREN

1. Sluk for terapien.
2. Fjern slangerne fra beholderens slangeporte.
3. Tag terapienheden ud af transporttasken, hvis den er placeret heri.
4. Tryk fligen ind for at fjerne den brugte beholder fra terapienheden.
5. Isæt ny beholder (se afsnittet **Isætning af PREVENA PLUS™ Beholder**).
6. Anbring eventuelt terapienheden i transporttasken igen.
7. Sæt forbindingslangen i beholderens slangeporte igen.
8. Start terapien.

BEMÆRK: Bortskaf beholderen i henhold til hospitalets og lokale miljømæssige krav.

BRUG AF PREVENA RESTOR™ FORBINDINGEN MED KCI V.A.C.® TERAPIENHEDER

Efter den behandelende læges anvisning kan PREVENA™ Forbindinger anvendes ved sårterapi med undertryk, som leveres af ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ og V.A.C.ULTA™ Terapienheder.

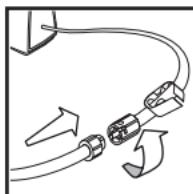
ADVARSEL: Der henvises til terapienhedens brugervejledning for fuldstændige oplysninger om brug og sikkerhedsinformation, før terapien igangsættes.

ADVARSEL: Brug IKKE sammen med V.A.C. VERAFL™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

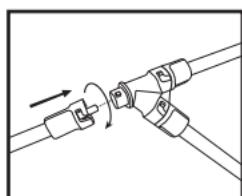
ADVARSEL: Terapienhederne V.A.C.ULTA™ og V.A.C.RX4™ er kun indiceret til brug i forbindelse med akut behandling. Før overflytning af patienter til hjemmeplejen skal terapienheden udskiftes med en, der er indiceret til hjemmepleje, f.eks. PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™ Terapienhed.

BEMÆRK: Overvej at bruge den mindst mulige beholder til den valgte V.A.C.® Terapienhed.

TILSLUTNING AF PREVENA RESTOR™ FORBINDINGEN TIL V.A.C.® TERAPIENHEDER



1. Ved en enkelt forbindung sluttes PREVENA RESTOR™ Forbindingsslangen til V.A.C.® Terapienhedens beholderslange:
 - Skub tilslutningerne sammen
 - Drej tilslutningerne, så de låses



2. Ved flere forbindinger sluttes V.A.C.® Y-tilslutningen til V.A.C.® Terapienhedens beholderslange:
 - Skub tilslutningerne sammen
 - Drej tilslutningerne, så de låses
3. Kontrollér, at klemmen på beholderslangen er åben.

OPSÆTNING AF UNDERTRYK PÅ V.A.C.® TERAPIENHEDER

Indstil og aktiver V.A.C.® Terapi ved -125 mmHg kontinuerligt. Vælg ikke andre undertryksindstillinger, intermitterende eller DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Terapi-undertrykstilstande.

Til V.A.C.ULTA™ Terapienheder:



- Vælg V.A.C.® Terapi eller hvis tilgængeligt, PREVENA™ Terapi.
- Vælg IKKE V.A.C. VERAFL™ Terapi (se **ADVARSEL** under **Brug af PREVENA™ Forbindinger med KCI V.A.C.® Terapienheder**).
- Se afsnittet **Vælg terapi** i brugervejledningen til V.A.C.ULTA™ Terapi for yderligere oplysninger.

AFHJÆLPNING AF ÅRSAGER TIL ADVARSLER

Der skal reageres på KCI V.A.C.[®] Terapienhedens advarsler så hurtigt som muligt. Se brugervejledningen til den relevante terapienhed for fuldstændige oplysninger om afhjælpning af advarsler. Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for oplysninger om afhjælpning af en lækage i forbindingen.

BORTSKAFFELSE AF PREVENA PLUS™ 125 TERAPIHENHEDEN

Ved behandlingens ophør skal patienten returnere PREVENA PLUS™ 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.

INSTRUKTIONER TIL PATIENTEN

Gennemgå de følgende oplysninger med patienten før udskrivelse. Oplysningerne er også angivet i patientvejledningen til PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet, som skal udleveres til patienten ved udskrivelsen.

ADVARSEL: Terapihederne V.A.C.ULTA™ og V.A.C.RX4™ er kun indiceret til brug i forbindelse med akut behandling. Før overflytning til hjemmeplejen skal disse terapiheder udskiftes med en, der er indiceret til hjemmepleje, f.eks. PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.[™] Terapihed.

DAGLIG BRUG

PREVENA PLUS™ 125 og ACTIV.A.C.[™] Terapiheder er transportable og er så små, at de kan bæres under tøjet. Dermed kan patienten opretholde et normalt aktivitetsniveau efter den behandelnde læges skøn.

FORSIGTIG: Informer patienten om IKKE AT NEDSÆNKE terapienheden eller forbindingen i vand og at sikre, at terapiheden ikke trækkes ned i et badekar eller en håndvask, hvor den kan blive våd.

FORSIGTIG: PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystem er medicinsk udstyr og ikke legetøj. Opbevar udstyret utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr, da de kan beskadige forbindingen og terapiheden og påvirke ydeevnen. Hold terapiheden fri for stov og fnug.

SØVN

Instruer patienten om at:

- anbringe terapiheden i en position, hvor slangen ikke får knæk eller snoninger
- sørge for, at terapiheden ikke kan falde ned fra et bord eller tabes på gulvet under søvnen

BAD

- Anvend ikke PREVENA PLUS™ 125 Terapiheden under bad/brusebad, eller hvor den kan falde eller trækkes ned i et badekar, en brusekabine eller en håndvask.
- Tag ikke fat i et produkt, der er faldet i vandet. Tag straks ledningen ud af stikket, hvis enheden er tilsluttet til en elektrisk strømkilde. Frakobl enheden fra forbindingen, og kontakt den behandelende læge eller plejepersonalet.

- Et let brusebad er tilladt, badning i badekar er ikke tilladt. Før et brusebad skal forbindingen frakobles terapiheden.
- 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 PLUS™ Incisionsstyringssystem.

RENGØRING

Rådgiv patienten om, at terapiheden og transporttasken kan aftørres med en fugtig klud med en mild sæbeopløsning, der ikke indeholder blegemiddel.

FJERNELSE AF FORBINDING

BEMÆRK: Hvis forbindingen løftes for at observere incisionen, må den ikke fastgøres igen. I stedet skal der anlægges en ny forbindung.

ADVARSEL: Forbindingerne skal altid fjernes parallelt med suturerne og ALDRIG på tværs af suturerne.

- Sluk for terapiheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den inde.
- Stræk forsigtigt afdækningen/forbindingen i vandret retning for at frigøre klæbestoffet fra huden. Træk ikke opad.
Fjern afdækningen/forbindingen parallelt med suturerne, ALDRIG på tværs af suturerne.
- Fjern eventuel overskydende klæbestof.



BEMÆRK: Bortskaf V.A.C.® Y-tilslutningen efter brug i henhold til hospitalets og lokale miljømæssige krav.

Hvis der skal anlægges en ny forbindung:

- Sørg for, at incisionsområdet er rent ved at bruge en spritserviet eller antiseptisk serviet.
- Lad huden tørre helt.
- Følg vejledningen i **anlæggelse af forbinding**.

ADVARSLER OG VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE – PREVENA PLUS™ 125 TERAPIHENED

For at sikre, at produkter fra KCI fungerer korrekt, anbefaler KCI, at følgende betingelser overholdes. Manglende overholdelse af disse betingelser vil ugyldiggøre alle gældende garantier.

- Dette produkt må kun benyttes i overensstemmelse med denne vejledning og de relevante produktoplysninger.
- Montering, betjening, udbygning, genjustering, modifikation, teknisk vedligeholdelse eller reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af KCI.
- Sørg for, at de elektriske installationer i lokalet overholder gældende nationale standarder for elektriske forbindelser. For at undgå risikoen for elektrisk stød skal dette produkt være tilsluttet til en jordet stikkontakt.
- Mobiltelefoner og lignende produkter kan påvirke terapiheneden. Flyt terapiheneden væk fra sådanne apparater, hvis der er mistanke om interferens.
- Betjen ikke dette produkt, hvis det har et beskadiget strømkabel, en beskadiget strømforsyning eller et beskadiget stik. Kontakt KCI, hvis disse komponenter er slidte eller beskadigede.
- Pas på ikke at tage eller isætte genstande i nogen af dette produkts åbninger eller slanger.
- Dette produkt eller dets komponenter må ikke sluttes til udstyr, der ikke anbefales af KCI.
- Terapiheneden eller forbindingen må ikke modificeres. Tilslut ikke terapiheneden eller forbindingen til andet udstyr, der anvendes.
- Brug kun PREVENA™ Forbindinger sammen med dette produkt.
- Hold dette produkt væk fra opvarmede overflader.
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare anæstesiblandinger med luft, oxygen eller dinotrogenoxid eller i et miljø, hvor koncentrationen af oxygen er: a) større end 25 % for omgivelsestryk op til 110 kPa, eller b) oxygenets partialtryk er større end 27,5 kPa ved omgivelsestryk, der overstiger 110 kPa.
- Undgå at spilde væsker på produktet.
- Foretag ikke ændringer af terapihenedens indstillinger, medmindre den behandelende læge har bedt dig om det.
- Små dele – risiko for kvælning
- PREVENA PLUS™ Incisionsstyringssystemet er medicinsk udstyr og ikke legetøj. Opbevar udstyret utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr, da de kan beskadige forbindingen og terapiheneden og påvirke ydeevnen. Opbevar udstyret fri for snavs og støv, da det også kan beskadige forbindingen og terapiheneden og påvirke ydeevnen.

ADVARSEL: PREVENA PLUS™ 125 Terapiheneden indeholder ikke udskiftelige dele og må ikke åbnes, adskilles eller ændres på anden vis af brugerne. Den skal udskiftes som en hel enhed. Al montering, betjening, justering, tilpasning, vedligeholdelse og reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af KCI.

Fare for elektrisk stød – Undlad at åbne dækslerne på terapiheneden. Der er ingen udskiftelige dele. Ret henvendelse til kvalificeret servicepersonale fra KCI.

Resterende væske på de elektroniske betjeningsanordninger kan forårsage korrosion, der kan medføre, at de elektroniske komponenter ikke længere fungerer som de skal. Komponentfejl kan forårsage fejfunktion, hvilket kan medføre potentielle risici for patient og personale. Hvis der spildes væske, skal enheden straks frakobles strømforsyningen og rengøres med

en absorberende klud. Sørg for, at der ikke er fugt i eller i nærheden af strømstikket og strømforsyningens komponenter, før strømmen tilsluttes igen. Kontakt KCI, hvis produktet ikke fungerer korrekt.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET FOR PREVENA PLUS™ 125 TERAPIHENHEDEN

Nedenfor følger retningslinjer og producentens erklæring om EMC for PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden.

- PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med oplysningerne om EMC på de følgende sider.

ADVARSEL: Dette udstyr er kun beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale. Som alt andet medicinsk udstyr kan dette udstyr forårsage radiointerferens, eller det kan forstyrre brug af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at vende eller flytte PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden eller afskærme placeringen.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, RFID-læsere, elektronisk produktovervågningsudstyr (tyverisikring) og metaldetektorer kan påvirke PREVENA PLUS™ 125 Terapihenhedenes ydeevne. Overhold retningslinjerne og anbefalingerne i tabel 204 og 206.
- Andet medicinsk udstyr eller systemer kan producere elektromagnetisk emission og kan derfor påvirke PREVENA PLUS™ 125 Terapihenhedenes funktion. Vær forsiktig, når PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at placere PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal terapihenheden og det andet udstyr observeres for at sikre, at alt fungerer korrekt i den konfiguration, hvor udstyret vil blive brugt.
- Elektriske kabler, eksterne strømforsyninger og tilbehør, der anføres eller nævnes i denne brugervejledning, er blevet påvist at overholde testkravene i nedenstående tabeller. Sørg for kun at bruge kabler, strømforsyninger og tilbehør, der anbefales af producenten, sammen med PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden. Hvis en tredjepartsleverandør tilbyder kabler, eksterne strømforsyninger og elektrisk tilbehør til brug med PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden, og de ikke er anført eller nævnt i denne brugervejledning, er det den pågældende tredjeparts ansvar at fastslå, at udstyret overholder standarder og test i nedenstående tabeller.
- Brug af elektriske kabler og tilbehør ud over dem, der er anført i denne brugervejledning eller heri nævnte dokumenter, kan medføre øget elektromagnetisk emission fra PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden eller nedsat elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden.
- Bærbart udstyr og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inkl. perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal bruges ved en sikkerhedsafstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del af PREVENA PLUS™ 125 Terapihenheden, herunder kabler, som er angivet af producenten. Ellers kan udstyrets ydelse blive forringet. Mere præcist skal den anbefalede sikkerhedsafstand beregnes i forhold til transmitteren, som angivet i nedenstående vejledning.
- **BEMÆRK:** Dette udstyr er testet og overholder grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2: 2014 4. udgave. Disse grænser og testniveauer har til formål at give en rimelig sikkerhed hvad angår elektromagnetisk interferens, når enheden bruges i en typisk medicinsk anvendelse.

Tabel 201

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission		
PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren af PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
RF-emission – CISPR 11 (udstrålet og ledningsbåren)	Gruppe 1	PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden anvender udelukkende RF-energi til dens interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission – CISPR 11 (udstrålet og ledningsbåren)	Klasse B	PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er egnet til brug alle steder, herunder beboelsesejendomme og steder, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som strømforsyner beboelsesejendomme.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 202

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125 Terapiheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren skal sørge for, at terapiheden kun bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Tilsiget elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 %.
Hurtige elektriske transcenter/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hjemmeplejemiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode (leder-leder) ±2 kV common mode (leder-jord)	±1 kV differential mode (leder-leder) ±2 kV common mode (leder-jord)	Kvaliteten af netstrømmen skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hjemmeplejemiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 0,5 cyklus 40 % Ut (60 % fald i Ut) i 5 cyklusser 70 % Ut (30 % fald i Ut) i 25 cyklusser <5 % Ut (>95 % fald i Ut) i 5 sekunder	Fald: 0 % Ut i 1 cyklus 70 % Ut i 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz Enkeltfase: ved 0° Afbrydelser: 0 % Ut i 250 cyklusser ved 50 Hz eller 300 cyklusser ved 60 Hz	Produktet har intern batteribackup. Hvis brugeren af PREVENA PLUS™ 125 Terapiheden kræver konstant drift under strømafbrydelser, anbefales det, at terapiheden strømforsynes af en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Netfrekvensmagnetfelt (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved brug i et typisk erhvervs- eller hjemmeplejemiljø.

BEMÆRK: Ut er spændingen i vekselstrømsnettet inden anvendelse af testniveauet.

Tabel 204

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125 Terapiheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren skal sørge for, at terapiheden bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF- kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra PREVENA PLUS™ 125 Terapiheden og alle udstyrets dele, inklusive kabler, som bereges efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	80 % AM ved 1kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz 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). Feltstyrke fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold ^a , bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. Der kan forekomme interferensi nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
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 genstande, strukturer og mennesker.			
^a Feltstyrke fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-sendestationer, 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 PLUS™ 125 Terapiheden benyttes, overstiger ovenstående gældende grænseværdi for radiobølger, skal det kontrolleres, at terapiheden 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 PLUS™ 125 Terapiheden.			

Tabel 205

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet						
PREVENA PLUS™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren skal sørge for, at terapienheden kun bruges i et sådant miljø.						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Tjeneste ^a	Modulation ^b	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest- niveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå immunitetstestniveauet, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDESTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

^a For visse tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.

^b Bæreren skal moduleres ved hjælp af et 50 % belastningscyklus med firkant-signal.

^c Som et alternativ til FM-modulation kan 50 % impulsmodulation ved 18 Hz anvendes, da det, skønt det ikke repræsenterer faktisk modulation, vil være værst tænkelige.

Tabel 206

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PREVENA PLUS™ 125 Terapiheneden			
PREVENA PLUS™ 125 Terapiheneden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugerne af PREVENA PLUS™ 125 Terapiheneden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og terapiheneden, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W)	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Den anbefalet sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet overfor, 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 bygninger, genstande og mennesker.			

MEDFØLGENDE STRØMFORSYNINGER

Reservedelsnummer	Beskrivelse	Producent	Maks. længde
44000919	Strømforsyning, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Strømkabel, V.A.C.®, US	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Strømkabel, V.A.C.®, UK-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Strømkabel, V.A.C.®, EU-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Strømkabel, V.A.C.®, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Strømkabel, V.A.C.®, CH-240V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Strømkabel, V.A.C.®, Sydafrika	Consolidated Wire	2,08 m

Brug af elektriske kabler og tilbehør ud over dem, der er anført i denne brugervejledning eller heri nævnte dokumenter, kan medføre øget elektromagnetisk emission fra PREVENA PLUS™ 125 Terapiheneden eller nedsat elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125 Terapiheneden.

KONTAKTOPLYSNINGER TIL KUNDEN

I tilfælde af spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller ønske om yderligere information om KCI's produkter og services, bedes du kontakte KCI eller en autoriseret repræsentant for KCI eller:

Ring i USA på 1-800-275-4524, eller gå ind på www.acevity.com

Uden for USA henvises til www.kci-medical.com

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

SPECIFIKATIONER FOR PREVENA PLUS™ 125 TERAPIENHED

Mål: 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5" B x 6,4" H x 2,16" D)

Vægt (med en tom beholder isat): ~ 0,29 kg (~0,64 lbs)

Tryk: 125 mmHg (16,7 kPa)

Beholdervolumen: 150 ml

Elektriske dele:

Batteriets driftstid: Ca. 8,5 time

Batteriets ladetid: Ca. 6 timer fra fuldt afladet tilstand

Ekstern strømforsyningsinput: 100-240 VAC 0,5-0,3 A 50-60 Hz

Ekstern strømforsyningsoutput: 5 V, 2,0 A

Patient- og enhedslækagespænding: <100 mikroampere

Miljø:

Opbevarings-/transportforhold

Temperaturområde: -18 °C (0 °F) til 60 °C (140 °F)

Relativ luftfugtighed: 0-95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde: 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F)

Relativ luftfugtighed: 15-93 %, ikke-kondenserende

Atmosfærisk tryk: 1060 hpa (-381,9 m/-1253 fod) til 700 hpa (3010 m/9878 fod)

Forventet brugstid (7 dage): 7,5 dage

Forventet brugstid (14 dage): 14,5 dage

IEC-klassifikation

Medicinsk udstyr

Anvendt del, type BF

Klasse II

IP22 - Beskyttelse mod faste genstande på mere end 12,5 mm og mod faldende vanddråber i korte perioder ad gangen.

Forbindingsmaterialet i PREVENA RESTOR™ Incisionsstyringssystemet anses for at være Anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

Overholder AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

BIBLIOGRAFI OVER PUBLICEREDE UNDERSØGELSER

- 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 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 januar 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 2013 feb 19. [Udgivet online før udskriveningen]
- 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 okt 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 maj;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 december 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 marts;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 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 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 marts;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 marts;19(1):67-75.



PREVENA RESTOR™- INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

PREVENA RESTOR™-FÖRBAND MED SENSAT.R.A.C.™-TEKNIK FÖR ANVÄNDNING MED PREVENA PLUS™ 125- BEHANDLINGSENHET OCH KCI V.A.C.®- BEHANDLINGSENHETER

BRUKSANVISNING ENDAST FÖR LÄKARE

SV

FRISKRIVNINGSKLAUSUL FÖR GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV KOMPENSATION

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

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Produktbeskrivning och indikation för användning	257
Viktig användarinformation	257
Förhållanden för optimal användning.....	258
Kontraindikation.....	258
Varningar	258
Ytterligare varningar för V.A.C.® Y-anslutning	260
Försiktighetsåtgärder.....	260
Förbered ett område för PREVENA RESTOR™-incisionsbehandlingssystem.....	261
Dränageslanger och kontrollenheter för smärthantering.....	261
PREVENA RESTOR™-incisionsbehandlingssystem med förbandsdelar.....	262
Förbandsapplicering.....	263
Installera en PREVENA PLUS™-behållare.....	265
Ansluta förbandet till PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten	266
Påbörja behandlingen.....	267
Felsökning av enheten	268
Indikator för behandlingstid	268
Behandlingslängd för PREVENA PLUS™-behandling.....	269
Larm	270
Åtgärda ett läckagetillstånd	271
Kontrollera anslutningen av behållarens slang	271
Indikationer på att ett läckagetillstånd har åtgärdats	272
Batteriladdning	273
Borttagning och byte av behållaren.....	274
Använda PREVENA RESTOR™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter	275
Ansluta PREVENA RESTOR™-förband till V.A.C.®-behandlingsenheter	275
Ställa in negativt tryck på V.A.C.®-behandlingsenheterna.....	275
Larmhantering.....	276
Kassering av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten.....	276
Patientanvisningar	276
Daglig användning	276
Sömn	276
Dusch och bad.....	276
Ansträngande aktivitet.....	277
Rengöring.....	277
Avlägsna förbandet	277
Elektromagnetisk kompatibilitet för PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten	279

**INNEHÅLLSFÖRTECKNINGEN FORTSÄTTER PÅ
NÄSTA SIDA.**

Medföljande nätaggregat	284
Kontaktninformation för kunder	285
Specifikationer för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125	285
Referenslista för publicerade studier	286
Symboler som används	469

BRUKSANVISNING FÖR PREVENA RESTOR™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

KONTAKTINFORMATION FÖR KCI:S KUNDER FINNS I SLUTET AV DEN HÄR BRUKSANVISNINGEN.

PRODUKTBESKRIVNING OCH INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

PREVENA RESTOR™-incisionsbehandlingssystem 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 upprätthålla en sluten miljö med hjälp av ett sårbehandlingssystem med negativt tryck. PREVENA™-förbandet har en kontaktyta mot huden som innehåller silver och minskar mikrobiell kolonisation i materialet.

Systemet består av:

Ett eller flera PREVENA RESTOR™-förband och en källa till negativt tryck, som kan vara en av följande KCI-behandlingsenheter:

- PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhet (7 eller 14 dagar)
- ACTIV.A.C.™-behandlingsenhet
- V.A.C.ULTA™-behandlingsenhet
- V.A.C.RX4™-behandlingsenhet

Kliniska studier har utförts på KCI:s system för incisionsbehandling med negativt tryck.

Se **Referenslista för publicerade studier** i slutet av den här bruksanvisningen.

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

VARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLÖ™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten. Instillation vid incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

VARNING! Behandlingsenheterna V.A.C.ULTA™ och V.A.C.RX4™ är endast indicerade för akutvårdsmiljöer. Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste denna behandlingsenhet bytas ut mot en för hemmabruk, t.ex. behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

Mer information om tryckinställningar och anslutningar när PREVENA™-förband används med de V.A.C.®-behandlingsenheter som anges ovan finns i avsnittet **Använda PREVENA™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter.**

FÖRSIKTIGHET! PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem bör endast appliceras och tas bort av kvalificerade läkare eller sjuksköterskor.

Som med alla medicinska enheter som ordinaras av läkare kan underlätenhet att noga läsa och följa alla instruktioner och all säkerhetsinformation före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt.

De förband och behandlingsenhetsbehållare som används med PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem är engångskomponenter och endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

V.A.C.[®] Y-anslutningen används för att ansluta två PREVENA RESTOR™-förband till en KCI-behandlingsenhet.

FÖRHÅLLANDEN FÖR OPTIMAL ANVÄNDNING

För att vara till största möjliga nytta bör PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem användas omedelbart efter operation för rengöring av kirurgiskt slutna sår. Det är avsett att användas kontinuerligt i högst 14 dagar. Systemet kan tas med till patientens hem.

PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem 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 incisionsområdet.

PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem bör inte användas för att behandla öppna eller rupturerade operationssår. V.A.C.[®]-behandlingssystemet bör övervägas för behandling av dessa sår.

Använd den minsta behållare som är tillgänglig för den aktuella V.A.C.[®]-behandlingsenheten.

PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem bör användas med försiktighet på följande patienter:

- Patienter med ömtälig 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 trombocytaggregationshämmare.

KONTRAINDIKATION

- Överkänslighet mot silver

VARNINGAR

PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem är inte avsett för öppna eller rupturerade sår.

Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLÖ™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation i incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

Blödning: Innan du använder PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem på patienter som är i riskzonen för blödningskomplikationer orsakade av det operativa ingreppet eller samtidiga behandlingar och/eller övriga sjukdomstillstånd, se till att hemostas har uppnåtts 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 PREVENA™-förbandet sitta kvar, slå av behandlingsenheten och omedelbart uppsöka medicinsk hjälp.

Infekterade sår: Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdpersonal 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, swimming, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erytrodermi (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 behandlingen med PREVENA RESTOR™ avbrytas tills infektionen har behandlats.**

Allergireaktion: PREVENA™-förbandet har en självhäftande akrylbeläggning, en hydrokolloidhäfta och en hudkontaktyta innehållande silver som kan utgöra en risk för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akrylhäfta, hydrokolloid eller silver. Om en patient har en känd allergi eller överkänslighet mot de här materialen ska inte PREVENA™-förband användas. Om tecken på allergisk reaktion, irritation eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska patienten omedelbart kontakta läkare. Om bronkospasm eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår ska patienten stänga av behandlingsenheten och omedelbart uppsöka akutsjukvård.

Defibrillering: Avlägsna PREVENA™-förbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföring av elektrisk energi och/eller återupplivning av patienten hindras.

Magnetkamera (MR): Alla KCI-behandlingsenheter, inklusive PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten, är MR-osäkra. Använd inte behandlingsenheter i MR-miljö. PREVENA™-förband kan sitta kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö. Om behandling med PREVENA RESTOR™ avbryts under MR kan effektiviteten för PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem minska. PREVENA™-förband medför inga kända risker i en MR-miljö under följande förhållanden: statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre, rumsliga gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre och maximal genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsfrekvens) på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Diagnostisk avbildning: PREVENA™-förbandet innehåller metalliskt silver som kan försämra visualiseringen vid vissa avbildningsmetoder.

HBO (hyperbaric oxygen therapy, hyperbar syrgasbehandling): Använd inte behandlingsenheter eller PREVENA™-förband i övertryckskammare. De är inte konstruerade för användning i sådan miljö och **ska betraktas som en brandfara.** Om PREVENA RESTOR™-behandling återupptas efter HBO-behandling ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

Behållare full: Om behållaren fylls med vätska medan PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem används ska patienten stänga av behandlingsenheten och kontakta behandlande läkare. Detta påvisas av en varning om full behållare eller genom visuell inspektion.

Standardförfarande: Använd inte tillbehör eller material som inte tillhandahålls med PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem. En lista över vilka behandlingsenheter PREVENA™-förband kan användas med finns i avsnittet **Produktbeskrivning och indikation för användning.**

YTTERLIGARE VARNINGAR FÖR V.A.C.[®] Y-ANSLUTNING

- När flera sårställen behandlas känner SENSAT.R.A.C.[™]-tekniken bara av ett sårställe, på sidan som ansluts till Y-anslutningsarmen med stiftet (hanporten). Se illustrationen i avsnittet **Applicering av förband**.
- Överväg att använda en noggrann tryckövervakare vid behandling av flera lambåer.
- En blockering eller läcka på sidan utan stift detekteras inte av enheten.
- Koppla inte samman sår med olika etiologier i vilka korskontamination kan uppstå.
- Det rekommenderas inte att använda fler än en Y-anslutning per V.A.C.[®]- eller PREVENA PLUS[™] 125-behandlingsenhet.

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 förmadad infektionsstatus.

Applicering av cirkulära förband: Undvik att applicera PREVENA[™]-förbandet omslutande. 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 nedsatt cirkulation misstänks 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.

Förbandsdelar:

- PREVENA[™]-förbandet innehåller silverjoner (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 förbandsdelar och behållare i PREVENA RESTOR[™] incisionsbehandlingssystem är avsedda för engångsbruk. Återanvänt inte någon del av systemet.
- Dra inte i och sträck inte förbandets häftande sidor vid användning. Det kan skada huden.
- Använd PREVENA[™]-tätningsremsor under PREVENA[™]-förbanden för att undvika **spänning eller irritation** på oskadad hud.

Åtstramande plagg eller förband: Undvik åtstramande plagg och förband (till exempel kirurgisk behå, elastiska bandage och korsett). Dessa kan trycka in PREVENA[™]-förbandet i mjukdelsvävnad.

FÖRBERED ETT OMRÅDE FÖR PREVENA RESTOR™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

1. Raka eller klipp det kirurgiskt behandlade området där förbandet ska appliceras för att förbandet ska fästa bättre och förlutningen hålla.
2. Samla alla föremål som behövs för applicering:
 - steril sårrengöringslösning, t.ex. vatten, fysiologisk koksaltlösning eller alkohol
 - steril gasväv eller annat material för rengöring av appliceringsstället
 - alla komponenter i PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem (förband och behandlingsenhet).
3. Rengör appliceringsstället efter operation 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.
5. Använd PREVENA™-tätningsremsor under PREVENA™-förbanden för att undvika **spänning eller irritation** på oskadad hud.

OBS! Undvik att placera PREVENA™-tätningsremsor direkt på det slutna såret eller incisionen.

DRÄNAGESLANGAR OCH KONTROLLENHETER FÖR SMÄRTHANTERING

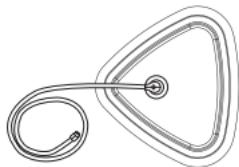
PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem kan användas med både dräneringsslangar och smärtlindrande enheter, förutsatt att förbandet inte placeras över slangarna där de kommer ut genom huden. Kirurgiska dräneringsslangar måste dras under huden bortom förbandets kant och fungera oberoende av PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem.

OBS! Även om kirurgiska dräneringenheter kan användas samtidigt med PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem får systemet inte användas som utlopp eller behållare för den dränerade vätskan.

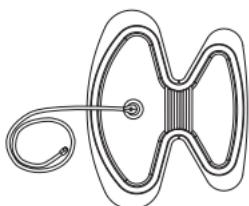
PREVENA RESTOR™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM MED FÖRBANDSDELAR

Det sterila PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem innehåller följande komponenter för engångsanvändning.

PREVENA™-förband i en av två konfigurationer (A eller B) – ett specialutformat förband för applicering på kirurgiskt behandlade områden



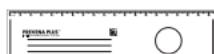
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™-förband – tillgängligt i storlekarna 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm eller 29 cm x 27 cm



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™-förband – tillgängligt i storlekarna 33 cm x 30 cm och 46 cm x 30 cm



V.A.C.® Y-anslutning – används för att ansluta två PREVENA™-förband till PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten eller en godkänd KCI V.A.C.®-behandlingsenhet (om tillämpligt).



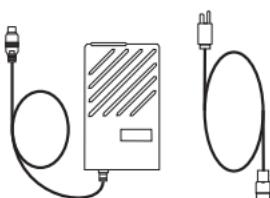
Linjal – den borttagbara etiketten kan användas efter behov för att notera datum då förbandet appliceras eller tas bort.



PREVENA™-tätningsremsor – används som hjälp till att täta läckor runt förband.



PREVENA PLUS™-anslutning – används för att ansluta PREVENA PLUS™-behållaren till PREVENA™ V.A.C.®-behandlingsanslutningen.



PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhetens nätaggregat och strömsladd – ett laddningssystem som levereras med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten för att ladda det interna batteriet.



PREVENA PLUS™-behållare 150 ml – en steril behållare för insamling av sårvätskor.



PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhet – genererar negativt tryck vid operationsområdet. Enheten drivs med batteri eller näström. PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhetens bärväcka (ej steril) medföljer för att underlättा patientrörlighet.

FÖRBANDSAPPLICERING

(Illustrationerna i stegen i detta avsnitt visar PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™-förband – 33 cm x 30 cm)

FÖRSIKTIGHET! Om förbandet täcker naveln, måste naveln först fyllas helt med antimikrobiell oljekompress innan förbandet appliceras.

VARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLÖ™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation i incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

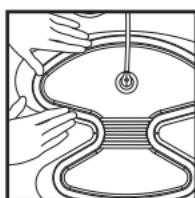
1. Välj PREVENA RESTOR™-incisionsbehandlingssystempaket efter den yta som önskas täckas. Välj bland:
 - A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™-förband – 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm eller 29 cm x 27 cm
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™-förband – 33 cm x 30 cm och 46 cm x 30 cm
2. Öppna den sterila förbandsförpackningen och ta ut förbandet och tätningsremsorna med aseptisk teknik. Använd inte förbandet om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.

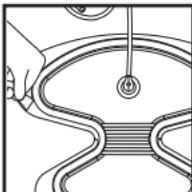


3. Dra försiktigt tillbaka en skyddsfilm på förbandets baksida för att blotta häftskicket.
4. Applicera förbandet mitt över det förslutna såret eller incisionen. Säkerställ att häftskicket inte vidrör eller täcker den kirurgiska förslutningen. Placer förbandet på patienten så att slangen inte får några skarpa böjningar eller veck.

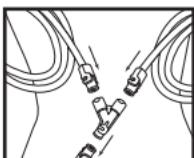


5. Ta bort den återstående skyddsfilmens nedre fläck och dra försiktigt.
6. Tryck ordentligt runt förbandet för att säkerställa bra förslutning där det självhäftande materialet har kontakt med huden.



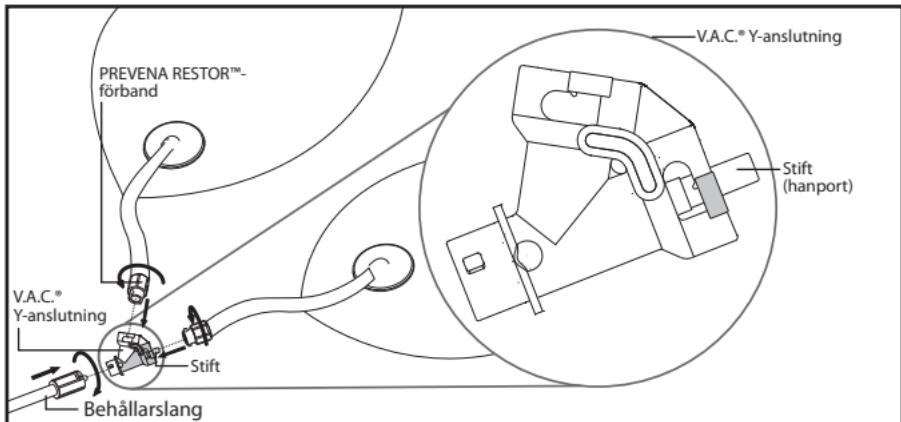


7. Avlägsna de övre stabiliseringsskikten.



8. Ytterligare steg då flera förband används: Anslut slangarna från varje PREVENA™-förband till V.A.C.® Y-anslutningen.

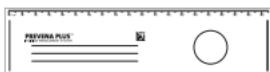
- Skjut ihop anslutningarna.
- Vrid på anslutningarna för att låsa dem.



OBS! När flera sårställen behandlas känner SENSAT.R.A.C.™-tekniken bara av ett sårställe, på sidan som ansluts till Y-anslutningsarmen med stiftet (hanporten).

9. Anslut till behandlingsenheten. Anslutning till PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten visas i avsnittet **Ansluta förbandet till PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenhet**. Anslutning till andra KCI V.A.C.®-behandlingsenheter visas i avsnittet **Ansluta PREVENA RESTOR™-förbandet med V.A.C.®-behandlingsenheter**.

För borttagning av förband, se avsnittet **Borttagning av förband**.



OBS! Den borttagbara etiketten på den medföljande linjalen kan användas efter behov för att notera datum då förbandet appliceras eller tas bort.

OBS! Om såret är över ett benigt utskott eller i områden där tyngden kan vålla ytterligare tryck eller belastning på underliggande vävnader ska en tryckomfördelande (tryckavlastande) yta eller anordning användas för att avlasta patienten.

INSTALLERA EN PREVENA PLUS™-BEHÅLLARE

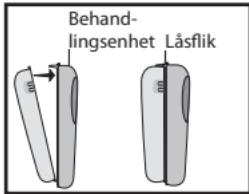
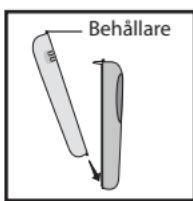
Behållaren till behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 är en steril 150 ml-behållare för engångsbruk med graderingar för steg på cirka 50 cc/ml.

OBS! Om behållaren inte är ordentligt fastsatt avger behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 ett larm.

OBS! Använd endast den behållare som rekommenderas för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 med den här produkten.

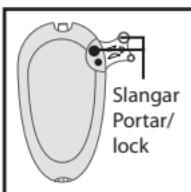
OBS! Återanvänd aldrig en behållare.

1. Ta ut behållaren från sterilförpackningen.
2. Håll behandlingsenheten och behållaren i varsin hand, lodrätt eller vågrätt, och för in behållaren i öppningen på behandlingsenhetens undersida.
3. Skjut behållaren mot behandlingsenheten för att stänga den. Den övre låsfliken klickar när behållaren sitter fast.

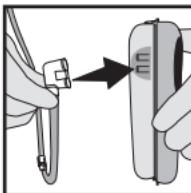


ANSLUTA FÖRBANDET TILL PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

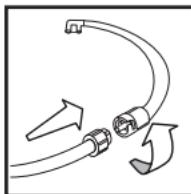
Anslutning till andra KCI V.A.C.®-behandlingsenheter visas i avsnittet **Använda PREVENA™-förbandet med V.A.C.®-behandlingsenheter**.



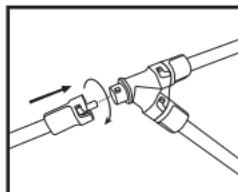
1. Koppla PREVENA PLUS™-anslutningen till behållaren genom att rikta in och ansluta kontakten i änden av slangen till slangportarna på sidan av behållaren. Tryck bestämt ihop enheterna.



2. Om ett enda förband används ska du ansluta förbandsslagen till PREVENA PLUS™-anslutningen:
 - Skjut ihop anslutningarna.
 - Vrid på anslutningarna för att låsa dem.

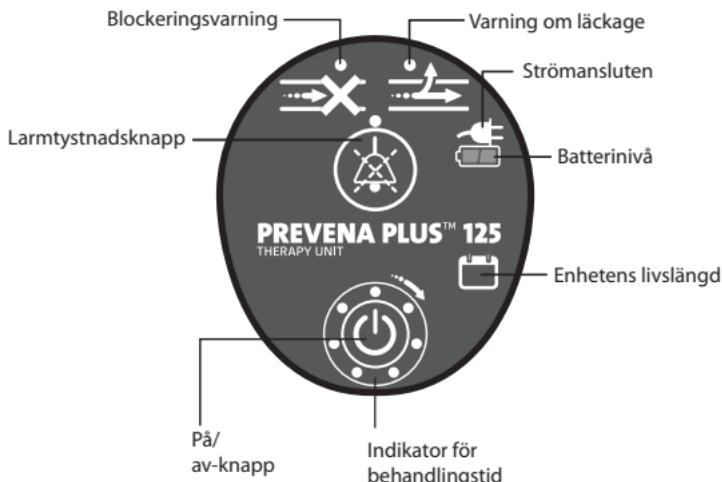


3. Om flera förband används ska du ansluta V.A.C.® Y-anslutningen till PREVENA PLUS™-anslutningen:
 - Skjut ihop anslutningarna.
 - Vrid på anslutningarna för att låsa dem.



4. Påbörja behandlingen.

PÅBÖRJA BEHANDLINGEN



1. Kontrollera att PREVENA™-förbandet har applicerats enligt beskrivningen i avsnittet **Applicering av PREVENA RESTOR™**.



2. Tryck in och håll ned på/av-knappen i tre sekunder för att påbörja behandlingen. Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 kan avge ett lågt ljud under drift. Alla sju indikatorlamporna för behandling tänds och lyser med grönt sken, vilket visar att behandling pågår.

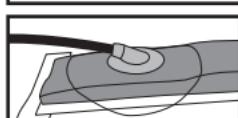
OBS! Tryck in och håll ned i mitten på på/av-knappen i tre sekunder för att avbryta behandlingen eller stänga av enheten.

Om behandlingen är aktiverad under en timme i sträck påbörjas livscykeln och fortsätter även om enheten stängs av.

3. Kontrollera förbandet när behandlingen pågår för att säkerställa att förslutningen är tät.



- Förbandet ska ha ett skrynkligt utseende och skumbolstret ska vara komprimerat.



- Om skumbolstret inte är komprimerat och om behandlingsenheten varnar, se avsnittet **Larm**.

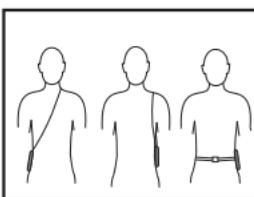
4. Kontrollera förbandstätningar, slanganslutningar och anslutning av behållare vid tecken på läckage. Mer information finns i avsnittet **Ätgärda ett läckagetillstånd**.



5. Fäst all överflödig slang för att undvika att begränsa patientens rörelsefrihet.



6. Placera behandlingsenheten i bärväskan vid behov. Se till att displayn syns genom bärväskans öppning.
7. Bärväskan levereras med både en justerbar rem och ett bältesspänne som den kan bäras i. Med hjälp av bältesspännet och de extra spännena på varje sida och vid bärväskans botten kan överflödig slang rullas ihop och förvaras, vilket förebygger/minskar snubbel- och strypriskten.

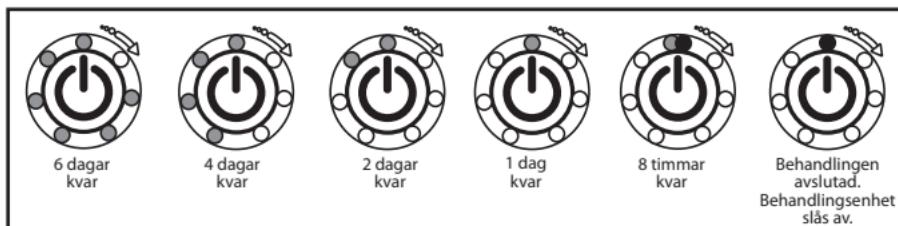


FÖRSIKTIGHET! Ha eller linda inte remmen runt halsen. Lägg inte slangar runt halsen.

FELSÖKNING AV ENHETEN

Om det inte går att sätta på behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 ska du kontrollera att batterierna är laddade (se avsnittet **Batteriladdning**). Om det inte går att slå på behandlingsenheten kontaktar du KCI.

INDIKATOR FÖR BEHANDLINGSTID



OBS! Grått representerar gröna lampor medan svart representerar gula lampor.

Indikatorerna för behandlingstid ger en visuell översikt över behandlingscykeln. När behandlingen inleds lyser alla de sju gröna lysdioderna. Under behandlingens sista sex dagar släcks en indikatorlampa efter varje 24-timmarsperiod. När åtta timmars behandlingstid återstår tänds den sista indikatorlampa med både en grön och en gul lysdiod samtidigt. När behandlingstiden håller på att ta slut tänds den sista indikatorlampa med en gul lysdiod och ett ljudlarm avgas i cirka två minuter. Sedan stängs behandlingsenheten av.

Vid behandlingens slut måste behandlingsenheten bytas ut mot en ny enhet, eller så måste en annan behandling tillämpas. Patienten ska instrueras att kontakta behandelnde läkare eller vårdpersonal om behandlingsenheten stängs av och inte kan startas om innan behandlingen är avsedd att avslutas.

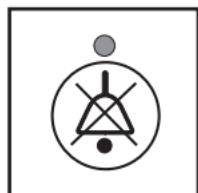
OBS! Om behandlingsenheten är aktiverad under en timme i sträck påbörjas livscykeln och fortsätter även om enheten stängs av.

BEHANDLINGSLÄNGD FÖR PREVENA PLUS™-BEHANDLING

- Behandling ska ges kontinuerligt under högst fjorton dagar per förband.
- **OBS! Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 stängs automatiskt av efter enhetens fastställda livscykel. Om behandlingsenheten är aktiverad under en timme i sträck påbörjas livscykeln och fortsätter även om enheten stängs av.**
- 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,
 - systemvarningar måste åtgärdas.
- Patienten ska instrueras att kontakta behandlande läkare om behandlingsenheten slås av och inte kan startas om före behandlingens schemalagda sluttid, eller om behållaren blir full av vätska.
- Vid behandlingens slut ska patienten göra ett återbesök hos den behandlande läkaren för borttagning av förbandet.

LARM

Ljudlarm – Alla ljudlarm avger två ljudsignaler som upprepas och ökar i ljudstyrka var 15:e sekund under fyra cykler. Under den fjärde cykeln hörs det högsta pipet, som upprepas tills larmitillståndet åtgärdats.



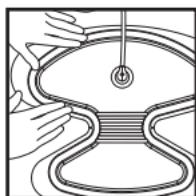
Larmitystnadsknapp – Tryck in och håll ned i mitten på knappen för **larmitystnad** i tre sekunder under pågående larmitillstånd för att stänga av ljudlarmet i två minuter. När knappen för **larmitystnad** trycks in tänds den, vilket visar att tyst läge har valts. Larmet återkommer efter två minuter om larmitillståndet inte har åtgärdats.

Behandlingsenheten avger ljud- och ljuslarm enligt följande:

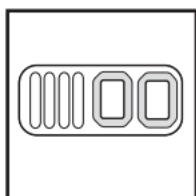
Larmtyp	Identifiering och lösning
Blockeringsvarning 	<p>En gul lysdiod med fast sken tänds ovanför blockeringssymbolen. Ljudlarmet för blockering avger två pipsignaler som upprepas var 15:e sekund. När blockeringstillståndet åtgärdats stängs ljud- och ljuslarmen av.</p> <p>Åtgärda larmitillståndet Kontrollera om behållaren är full. Kontrollera om det finns vikta slangar.</p>
Varng om läckage 	<p>En gul lysdiod med fast sken tänds ovanför läckagesymbolen. Ljudlarmet för läckage avger två pipsignaler som upprepas var 15:e sekund. När läckagetillståndet åtgärdats stängs ljud- och ljuslarmen av.</p> <p>Åtgärda larmitillståndet Se avsnittet Åtgärda ett läckagetillstånd i den här bruksanvisningen.</p>
Larm om svagt batteri 	<ul style="list-style-type: none"> En gul lysdiod med fast sken tänds på batteriindikatorn. Larmet avger två pipsignaler som upprepas var fjärde minut. Larm om svagt batteri innebär att cirka två timmars behandling återstår – ladda batterierna OMEDELBART för att förhindra att behandlingen avbryts. När batteriet laddas stängs ljud- och ljuslarmen av. <p>Åtgärda larmitillståndet Ladda batteriet enligt anvisningarna i avsnittet Batteriladdning i den här bruksanvisningen.</p>
Behandlingen avslutad 	<ul style="list-style-type: none"> En gul lysdiod längst upp vid indikatorlamporna för behandling tänds och lyser med fast sken. Behandlingsenheten avger åtta pipsignaler som följs av en lång pipsignal på fem sekunder, och sedan stängs behandlingsenheten av. Meddela behandlande läkare eller vårdgivare: Om du försöker starta behandlingsenheten efter att behandlingen har avslutats och enheten har stängts av avger den ett ljudlarm i tre sekunder varefter den stängs av.
Larm om systemfel PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT 	<ul style="list-style-type: none"> Alla lysdioder tänds och blinkar. Två pipsignaler hörs och upprepas var 15:e sekund. <p>Åtgärda larmitillståndet Slå av och sedan på behandlingsenheten. Om larmet kvarstår kontakta behandlande läkare eller vårdpersonal.</p>

ÅTGÄRDA ETT LÄCKAGETILLSTÅND

När behandlingsenheten upptäcker en större läcka aktiveras ett ljus- och ljudläckagelarm (se avsnittet **Larm**).

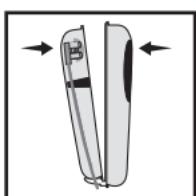


1. När behandlingsenheten är i gång trycker du långsamt men bestämt längs med kanten på varje förband för att häftskiktet ska fästa tätt mot huden.



2. Om läckan identifieras ska PREVENA™-tätningsremser (som finns i förbandsförpackningen) användas för att täta läckor runt förbandet. Om det finns stora rynkor ska tätningsremserna placeras så att de sitter längs med rynkans längd och inte tvärs över rynkan.

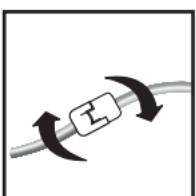
KONTROLLERA ANSLUTNINGEN AV BEHÅLLARENS SLANG



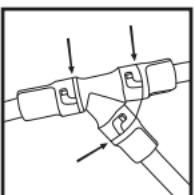
1. Se till att behållaren sitter säkert på plats i behandlingsenheten. Ett tydligt klick kommer att höras när behållaren sätts på plats.



2. Kontrollera förbandsslängens anslutning vid behållaren.



3. Kontrollera slangkopplingarna för att säkerställa att de är helt ihopkopplade och låsta.

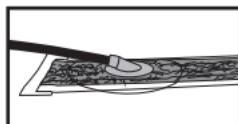


INDIKATIONER PÅ ATT ETT LÄCKAGETILLSTÅND HAR ÅTGÄRDATS

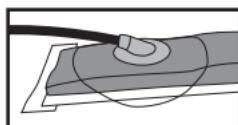
OBS! När ett läckagetillstånd har åtgärdats sker en liten födröjning innan behandlingsenheten känner av korrigeringen och larmen stängs av.

Behandlingsenheten fortsätter att larma tills tillståndet är åtgärdat. När läckagetillståndet har åtgärdats stängs ljud- och ljuslarmen av.

PREVENA™-förbandet komprimeras.



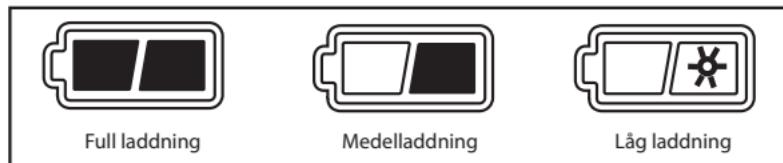
Förbandet komprimerat – godtagbart systemtryck.



- Förbandet komprimerat – godtagbart systemtryck. Återgå till avsnittet **Åtgärda läckagetillstånd** för att fortsätta stegen för att åtgärda trycket.

BATTERILADDNING

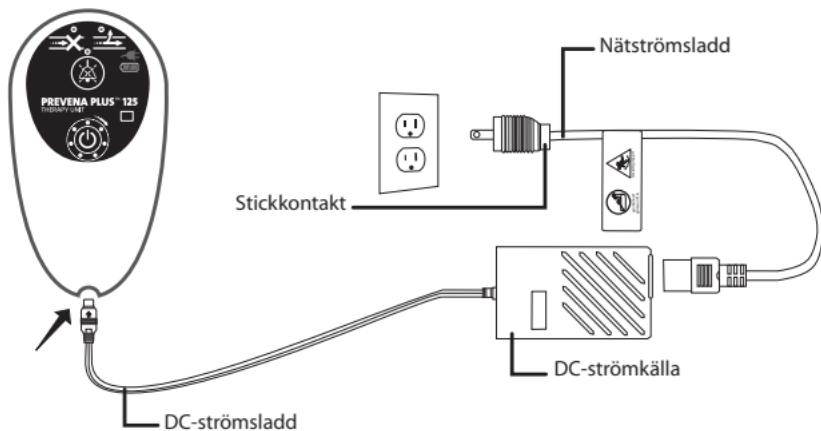
Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 är batteridriven för att underlätta patientörligheten. Batteriladdningsindikatorn i användardisplayen visar tre laddningsnivåer.



- Full laddning (ca nio timmar återstår)
- Medelladdning (ca två till sju timmar återstår)
- Låg laddning. När låg laddning visas återstår cirka två timmars behandling. Ladda enheten omedelbart för att undvika att behandlingen avbryts.

När behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 är ansluten till en strömkälla blir ikonen för strömanslutning gul, vilket anger att strömmen är ansluten och att systemet laddas. Vid full laddning blir ikonen grön.

OBS! Vid leveransen är batteriet i behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eventuellt inte fulladdat.



OBS! Användaren kan inte komma åt eller byta ut det laddningsbara batteri som används i behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125.

1. Anslut strömsladden till ett vägguttag.
2. Anslut strömsladdens andra ände till DC-strömkällan.
3. Anslut DC-strömsladden i botten av behandlingsenheten.
4. Ett helt urladdat batteri tar cirka sex timmar att ladda.

FÖRSIKTIGHET! Använd endast det laddningssystem som medföljer behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Om andra laddningssystem används kan behandlingsenheten skadas.

FÖRSIKTIGHET! Strömsladdar kan utgöra en snubbelrisk. Håll strömsladdar borta från utrymmen där folk går.

OBS! Strömsladdar kan ha olika uttagskonfigurationer beroende på landspecifika krav.

BORTTAGNING OCH BYTE AV BEHÅLLAREN

1. Stäng av behandlingen.
2. Koppla bort slangarna från behållarens slangportar.
3. Ta ut behandlingsenheten från bärväskan om den används.
4. Tryck ned fliken på behållaren för att ta bort en använd behållare från behandlingsenheten.
5. Installera en ny behållare (se avsnittet **Installera en PREVENA PLUS™-behållare**).
6. Sätt tillbaka behandlingsenheten i bärväskan vid behov.
7. Återanslut förbandsslängarna till behållarens slangportar.
8. Slå på behandlingen.

OBS! Kassera den använda behållaren enligt sjukhusets regler och gällande miljölagstiftning.

ANVÄNDA PREVENA RESTOR™-FÖRBANDET MED KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETER

På behandlande läkares inrådan kan PREVENA™-förband användas tillsammans med alternativet för sårbehandling med negativt tryck som är tillgängligt på behandlingsenheterna ACTIV.A.C.™, V.A.C.RX4™ och V.A.C.ULTA™.

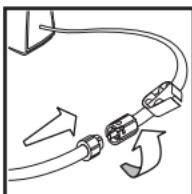
VARNING! Se behandlingsenhetens användarhandbok för fullständiga användarinstruktioner och säkerhetsinformation innan du inleder behandling.

VARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLÖ™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten. Instillation vid incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

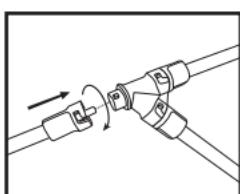
VARNING! Behandlingsenheterna V.A.C.ULTA™ och V.A.C.RX4™ är endast indicerade för akutvårdsmiljöer. Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste behandlingsenheten bytas ut mot en för hemmabruk, t.ex. behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

OBS! Använd den minsta behållare som är tillgänglig för den aktuella V.A.C.®-behandlingsenheten.

ANSLUTA PREVENA RESTOR™-FÖRBAND TILL V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETER



- Om ett enda förband används, anslut PREVENA RESTOR™-förbandsslangen till behållarslangen från V.A.C.®-behandlingsenheten:
 - Skjut ihop anslutningarna.
 - Vrid på anslutningarna för att låsa dem.



- Om flera förband används, anslut V.A.C.® Y-anslutningen till behållarslangen från V.A.C.®-behandlingsenheten:
 - Skjut ihop anslutningarna.
 - Vrid på anslutningarna för att låsa dem.
- Se till att klämmen på behållarens slang är öppen.

STÄLLA IN NEGATIVT TRYCK PÅ V.A.C.®-BEHANDLINGSENHERNA

Ställ in och aktivera V.A.C.®-behandling på -125 mmHg kontinuerligt. Välj inte några andra negativa tryckinställningar, intermittenta lägen eller DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandlingslägen med negativt tryck.

För V.A.C.ULTA™-behandlingsenheter:



- Välj V.A.C.®-behandling eller PREVENA™-behandling, om tillgängligt.
- Välj INTE V.A.C. VERAFLÖ™-behandling (se **VARNING** under **Använda PREVENA™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter**).
- Mer information finns i avsnittet **Välja behandling** i användarhandboken till V.A.C.ULTA™-behandling.

LARMHANTERING

Larm från KCI V.A.C.[®]-behandlingsenheter ska åtgärdas utan födröjningar. Se behandlingsenhets bruksanvisning för fullständig information om larmhantering. Se avsnittet **Åtgärda ett läckage tillstånd** för information om hur du åtgärdar ett läckage i förbandet.

KASSERING AV PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

Vid behandlingens slut ska patienten returnera behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 till läkaren för kassering. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter. Felaktig kassering kan leda till att reglerna inte efterlevs.

PATIENTANVISNINGAR

Gå igenom följande information med patienten innan han/hon skrivs ut. Den här informationen sammanfattas i patientguiden för PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet, som måste ges till patienten då vederbörlande skrivs ut.

VARNING! Behandlingsenheterna V.A.C.ULTA™ och V.A.C.RX4™ är endast indicerade för akutvårdsmiljöer. Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste dessa behandlingsenheter bytas ut mot en enhet för hemmabruk, t.ex. behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

DAGLIG ANVÄNDNING

Behandlingsenheterna PREVENA PLUS™ 125 och ACTIV.A.C.™ är bärbara och tillräckligt små för att rymmas under kläderna under normala patientaktiviteter som godkänts av den behandelnde läkaren.

FÖRSIKTIGHET! 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.

FÖRSIKTIGHET! PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet 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

- Använd inte behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 när du badar/duschar eller där den kan falla eller dras ned i badkar, dusch eller handfat.
- Ta inte tag i en produkt som har fallit ned i vatten. Koppla bort enheten omedelbart om den är ansluten till en strömkälla. Koppla bort enheten från förbandet och kontakta behandelnde läkare eller vårdpersonal.

- Lätt duschning är tillåten, men inte bad. Koppa loss förbandet från behandlingsenheten före duschning.
- Förbandet tål vanliga duschtvålar 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 PLUS™-incisionsbehandlingssystemet.

RENGÖRING

Informera patienten om att behandlingsenheten och bärväskan kan torkas av med en fuktig trasa med ett milt rengöringsmedel som inte innehåller blekmedel.

AVLÄGSNA FÖRBANDET

OBS! Om förbandet lyfts upp för att såret ska inspekteras ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

VARNING! Förbanden ska alltid tas bort längs med suturerna och ALDRIG tvärs över suturerna.

1. Slå av behandlingsenheten genom att trycka och hålla ned på/av-knappen.
2. Dra försiktigt sårfilmen/förbandet i horisontell riktning för att häftskicket ska släppa från huden. Dra inte vertikalt. Ta bort sårfilmen/förbandet längs med suturerna, ALDRIG tvärs över suturerna.
3. Tvätta bort eventuellt kvarvarande häftämne.



OBS! Om V.A.C.® Y-anslutningen används, kassera den enligt sjukhusets regler och gällande miljölagstiftning.

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 ordentligt.
3. Följ **Anvisningar för applicering av förbandet**.

VARNINGAR OCH VIKTIG INFORMATION FÖR ANVÄNDARE – PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

KCI rekommenderar följande förhållanden för att KCI-produkterna ska fungera korrekt. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer gör att alla gällande garantier blir ogiltiga.

- Använd endast produkten i enlighet med de här anvisningarna och produktens märkning.
- Montering, drift, upgraderingar, justeringar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer ska utföras av kvalificerad personal som auktoriseras av KCI.
- Kontrollera att elinstallationen i rummet uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet i fråga. Produkten måste anslutas till ett jordat nättuttag för att undvika risk för elektriska stötar.
- Mobiltelefoner eller liknande produkter kan påverka behandlingsenheten. Flytta behandlingsenheten från sådana enheter om du misstänker störningar.
- Använd inte produkten om dess strömsladd, nätaggregat eller kontakt är skadade. Om dessa komponenter är slitna eller skadade ska du kontakta KCI.
- Tappa inte och för inte in några föremål i någon av produktens öppningar eller slangar.
- Anslut inte produkten eller dess komponenter till utrustning som inte rekommenderas av KCI.
- Ändra inte behandlingsenheten eller förbandet. Anslut inte behandlingsenheten eller förbandet till andra enheter som används.
- Använd endast PREVENA™-förband med den här produkten.
- Håll produkten på avstånd från varma ytor.
- Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas och inte heller i en miljö där koncentrationen av syrgas är: a) större än 25 % för omgivningstryck upp till 110 kPa; eller b) partialtrycket för syre är större än 27,5 kPa vid omgivningstryck över 110 kPa.
- Undvik att spilla vätskor på någon del av produkten.
- Ändra inte behandlingsenhetens inställningar utan anvisningar från behandlande läkare.
- Små delar – kvävningsrisk.
- PREVENA PLUS™-incisionsbehandlingssystemet 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 eftersom det också kan skada förbandet och behandlingsenheten och påverka funktionen.

VARNING! Behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 har inga delar som får underhållas av användare, och ska inte öppnas, monteras isär eller på annat sätt ändras av användaren, och måste vid byte bytas ut som en enhet. Montering, drift, justeringar, modifieringar, underhåll och reparationer av alla slag ska utföras av kvalificerad personal som har auktoriseras av KCI.

Risk för elektrisk stöt – Öppna inte skyddssluckor över elektriska delar på behandlingsenheten. Det finns inga servicedelar. Rådgör med kvalificerad servicepersonal från KCI.

Om vätska lämnas kvar på de elektroniska reglagen kan detta leda till korrosion, vilket i sin tur kan leda till att fel uppstår i komponenterna. Komponentfel kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt, vilket kan skapa potentiella risker för patient och personal. Om du ändå råkar spilla ska du genast koppla bort enheten och rengöra med absorberande trasa. Kontrollera att det inte finns fukt i eller i närheten av strömanslutningen och nätaggregatets komponenter innan strömmen ansluts igen. Om produkten inte fungerar korrekt ska du kontakta KCI.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET FÖR PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

Nedan följer riktlinjer och en tillverkardeklaration avseende elektromagnetisk kompatibilitet för PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten.

- Särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) krävs i samband med installation och drifttagande av behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 enligt EMC-informationen nedan.

VARNING! Den här utrustningen är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. I likhet med all elektrisk medicinsk utrustning kan den här utrustningen orsaka radiointerferens eller störa funktionen för närlägen utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder som minskar störningarna; till exempel kan behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 vändas, flyttas eller avskärmas.

- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, RFID-läsare, elektroniska övervakningssystem (stöldskydd) och metalldetektorer kan påverka prestanda för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Läs riktlinjer och rekommendationer i tabell 204 och 206.
- Annan medicinsk utrustning eller andra system kan avge elektromagnetisk strålning och därigenom störa funktionen för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Försiktighet bör iakttas när behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 används intill eller ovanpå annan utrustning. Om användning intill eller ovanpå annan utrustning är nödvändig bör behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 observeras till en början, så att normal drift i den konfiguration där den ska användas kan säkerställas.
- Elkablar, externa nätaggregat och tillbehör som anges eller hänvisas till i den här handboken har testats och konstaterats uppfylla de testkrav som anges i nedanstående tabeller. Se till att endast använda kablar, externa nätaggregat och tillbehör som rekommenderas av tillverkaren med behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125. Om en tredjepartsleverantör erbjuder kablar, externa nätaggregat och tillbehör som inte ingår i eller hänvisas till i den här handboken, för användning med behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125, åligger det tredjepartsleverantören att fastställa efterlevnad av de standarder och tester som anges i nedanstående tabeller.
- Användning av andra elkablar eller tillbehör än de som anges i den här handboken eller hänvisade refererade dokument kan leda till ökad elektromagnetisk strålning från behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eller minskad elektromagnetisk immunitet för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten inklusive kablar specificerade till tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till att utrustningens prestanda försämras. Närmare bestämt bör det rekommenderade separationsavståndet beräknas från ekvationen för sändarens frekvens, vilket anges i riktslinjerna nedan.
- OBS! Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2: 2014 4:e utgåvan. Dessa gränser och testnivåer är avsedda att ge rimlig säkerhet med avseende på elektromagnetiska störningar när enheten används i en typisk medicinteknisk installation.

Tabell 201

Riklinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riklinjer
RF-emissioner – CISPR 11 (Utstrålad och ledningsbunden)	Grupp 1	I PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten används RF-energi endast för intern funktion. RF-emissionsvärdena är därför mycket låga, och orsakar troligen inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner – CISPR 11 (Utstrålad och ledningsbunden)	Klass B	PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten kan användas i alla byggnader, däribland bostadshus och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningssnätet som försörjer bostadshus med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Överensstämmelser	

Tabell 202

Riktslinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV vid kontakt ±8 kV luftburet	±8 kV vid kontakt ±15 kV luftburet	Golven ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ transientskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för näströmsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för näströmsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens	Huvudströmnätet ska hålla samma kvalitet som det för en kommersiell miljö eller miljö för hemsjukvård.
Spänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge (fas till fas) ±2 kV normalläge (fas till jord)	±1 kV differentialläge (fas till fas) ±2 kV normalläge (fas till jord)	Huvudströmnätet ska hålla samma kvalitet som det för en kommersiell miljö eller miljö för hemsjukvård.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i näströmsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % fall i Ut) under 0,5 cykler 40 % Ut (60 % fall i Ut) under 5 cykler 70 % Ut (30 % fall i Ut) under 25 cykler <5 % Ut (>95 % fall i Ut) under 5 sekunder	Fall: 0 % Ut för 1 cykel 70 % Ut för 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz Enfas: vid 0° Avbrott: 0 % Ut för 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykler vid 60 Hz	Produkten har ett internt extrabatteri. Om användaren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten vill ha oavbruten funktion under strömbrott rekommenderas att enheten förses med ström från en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för vanlig kommersiell miljö eller miljö för hemsjukvård.
OBS! Ut är nätpänningen före tillämpning av testnivån.			

Tabell 204

Riklinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller slutanvändaren av enheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riklinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM- och amatörradioiband mellan 150 kHz och 80 MHz	Bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats genom ekvationen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, fastställd genom elektromagnetisk mätning på plats ^a , ska vara lägre än det tillåtna värdet i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	80 % AM vid 1 kHz 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANM. 2: De här riklinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av föremål, ytor, strukturer och människor.			
^a 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 behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 används överstiger den tillåtna RF-nivån ovan ska enheten kontrolleras och normal funktion verifieras. Om funktionen avviker från det normala kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten vänds eller flyttas.			

Tabell 205

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet												
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan.												
Kunden eller slutanvändaren av enheten ska försäkra sig om att enheten endast används i en sådan miljö.												
Testfrekvens (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulering ^b	Maxeffekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28						
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1 845												
1 970												
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5 500												
5 785												
OBS! Om immunitetstestnivå behöver tas fram kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-utrustningen eller ME-systemet minskas till 1 m. Avståndet på 1 m för test är tillåten enligt IEC 61000-4-3.												
^a För vissa tjänster inkluderas endast uppfrekvenser.												
^b Bäraren ska moduleras med en fyrkantsvägsignal med 50 % verkningsgrad.												
^c Som alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas – även om den inte representerar den faktiska moduleringen utgör den sämsta möjliga scenario.												

Tabell 206

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsenheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella 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 strukturer, föremål och människor.			

MEDFÖLJANDE NÄTAGGREGAT

Artikelnummer	Beskrivning	Tillverkare	Max. längd
44000919	Nätaggregat, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Kabel, V.A.C.* ström, USA	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Kabel, V.A.C.* ström, UK 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Kabel, V.A.C.* ström, EU 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Kabel, V.A.C.* ström, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Kabel, V.A.C.* ström, CH 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Kabel, V.A.C.* ström, Sydafrika	Consolidated Wire	2,08 m

Användning av andra elkablar eller tillbehör än de som anges i den medföljande bruksanvisningen eller i referensdokument kan leda till ökad elektromagnetisk strålning från behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125 eller minskad elektromagnetisk immunitet för behandlingsenheten PREVENA PLUS™ 125.

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:

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller besöker www.acelity.com

Om du befinner dig utanför USA besöker du www.kci-medical.com

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

SPECIFIKATIONER FÖR BEHANDLINGSENHETEN PREVENA PLUS™ 125

Mått: 8,9 cm B x 16,3 cm H x 5,49 cm D (3,5" B x 6,4" H x 2,16" D)

Vikt (med tom behållare ansluten): ca 0,29 kg (ca 0,64 lbs)

Tryck: 125 mmHg (16,7 kPa)

Behållarvolym: 150 ml

Elektriska data:

Batteriets drifttid: ca 8,5 timmar

Batteriladdningstid: ca 6 timmar från helt urladdat tillstånd

Extern strömförsörjning – ingående: 100–240 VAC, 0,5–0,3 A, 50–60 Hz

Extern strömförsörjning – utgående: 5 V, 2,0 A

Läckström till patient och hölje: <100 mikroampere

Miljöförhållanden:

Förvaring/transportförhållanden

Temperaturområde: -18 °C (0 °F) till 60 °C (140 °F)

Relativ fuktighet: 0–95 %, ej kondenserande

Driftsförhållanden

Temperaturområde: 5 °C (41 °F) till 40 °C (104 °F)

Relativ fuktighet: 15–93 %, ej kondenserande

Atmosfärstryck: 1 060 hPa (-381,9 m/-1 253 fot) till 700 hPa (3 010 m/9 878 fot)

Beräknad användningstid (enhet för 7 dagar): 7,5 dagar

Beräknad användningstid (enhet för 14 dagar): 14,5 dagar

IEC-klassificering

Medicinteknisk utrustning

Patientansluten del av typ BF

Klass II

IP22 – skydd mot fasta föremål större än 12,5 mm och mot droppande vatten under korta perioder.

Förbandsdelarna för PREVENA RESTOR™ incisionsbehandlingssystem betraktas som patientanslutna delar enligt IEC 60601-1.

Uppfyller AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 utgåva 3.1:2013, IEC 60601-1-8 utgåva 2.1:2012, IEC 60601-1-11 utgåva 2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 utgåva 3

REFERENSLISTA FÖR PUBLICERADE STUDIER

- 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 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 januari 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 2013 feb 19. [publiceras elektroniskt före utskrift]
- 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 okt 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 maj;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 december;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 mars;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 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 mars;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 mars;19(1):67-75.



SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA RESTOR™

CURATIVOS PREVENA RESTOR™
COM TECNOLOGIA SENSAT.R.A.C.™
PARA USO COM A UNIDADE DE TERAPIA
PREVENA PLUS™ 125 E COM AS UNIDADES DE
TERAPIA V.A.C.® DA KCI

INSTRUÇÕES DE USO APENAS PARA MÉDICOS

PT
BR

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE REPARAÇÃO

A KCI, POR MEIO DESTE INSTRUMENTO, ISENTA-SE DE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU SUGERIDA, INCLUSIVE, ENTRE OUTROS, QUALQUER IMPLICAÇÃO DE GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, PARA O(S) PRODUTO(S) DA KCI DESCritos NESTA PUBLICAÇÃO. QUALQUER GARANTIA POR ESCRITO OFERECIDA PELA KCI SERÁ EXPRESSAMENTE ESTABELECIDA NA PRESENTE PUBLICAÇÃO OU SERÁ FORNECIDA COM O PRODUTO. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A KCI SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS E GASTOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUSIVE DANOS OU LESÃO A INDIVÍDUOS OU PROPRIEDADES, DEVIDO, EM SUA TOTALIDADE OU EM PARTE, AO USO DO PRODUTO, EXCETO AQUELES PARA OS QUAIS A ISENÇÃO DE GARANTIA OU LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE É EXPRESSAMENTE PROIBIDA PELA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA APLICÁVEL. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A KCI A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO COMO ESPECIFICAMENTE DETERMINADO NESTE PARÁGRAFO.

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

ÍNDICE

Descrição do produto e indicações de uso.....	293
Informações importantes para os usuários	293
Condições ideais de uso	294
Contraindicação.....	294
Advertências	294
Advertências adicionais sobre o Conector em YV.A.C.®	296
Precauções.....	296
Preparação do local para o Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™	297
Tubos de Dreno e Dispositivos de Controle da Dor.....	297
Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ com Componentes de curativo	298
Aplicação do curativo	299
Instalação do reservatório PREVENA PLUS™	301
Conectar o Curativo à Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125	302
Como iniciar a terapia.....	303
Solução de problemas da unidade	304
Indicador de duração da terapia.....	304
Duração da Terapia PREVENA PLUS™	305
Alertas.....	306
Correção de uma condição de vazamento	307
Verificar a conexão do tubo do reservatório	307
Indicações de que uma condição de vazamento foi corrigida	308
Carregamento da bateria	309
Remoção e substituição de reservatório	310
Uso do Curativo PREVENA RESTOR™ com Unidades de terapia V.A.C.® da KCI	311
Conexão do Curativo PREVENA RESTOR™ às Unidades de terapia V.A.C.®	311
Como configurar a pressão negativa nas Unidades de terapia V.A.C.®	311
Resoluções de alarme	312
Descarte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.....	312
Instruções para o paciente.....	312
Uso diário	312
Dormir	312
Banhos de chuveiro e de banheira.....	312
Atividades de grande esforço físico	313
Limpeza.....	313
Remoção do curativo	313
Compatibilidade Eletromagnética da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.....	315
Fontes de alimentação incluídas	320

— O ÍNDICE CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE. —

Informações de contato do cliente	321
Especificações da Unidade de Terapia PREVENA PLUS™ 125	321
Bibliografia de estudos publicados	322
Símbolos usados.....	469

INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA RESTOR™

AS INFORMAÇÕES PARA CONTATO DO CLIENTE COM A KCI ENCONTRAM-SE NO VERSO DESTE GUIA.

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO E INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ tem por objetivo controlar o ambiente de incisões cirúrgicas fechadas e da pele intacta adjacente 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 feridas por pressão negativa sobre a incisão. A camada de interface da pele com prata do Curativo PREVENA™ reduz a colonização microbiana no tecido.

O sistema consiste de:

Um Curativo ou Curativos PREVENA RESTOR™ e uma fonte de pressão negativa, que pode ser uma das seguintes unidades de terapia da KCI:

- Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 (7 ou 14 dias)
- Unidade de terapia ACTIV.A.C.™
- Unidade de terapia V.A.C.ULTA™
- Unidade de terapia V.A.C.RX4™

Estudos clínicos foram realizados em Sistemas de controle de incisões de pressão negativa da KCI. Consulte a **Bibliografia de estudos publicados** no verso deste guia.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

ADVERTÊNCIA: as Unidades de Terapia V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ só são indicadas para uso em ambientes de cuidados intensivos. Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, essa unidade de terapia deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar, como a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

Para informações sobre conexão e configurações de pressão para usar os Curativos PREVENA™ com as Unidades de terapia V.A.C.® listadas acima, consulte a seção **Uso do Curativo PREVENA™ com Unidades de terapia V.A.C.® da KCI**.

CUIDADO: o Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ só deve ser aplicado e removido por médicos ou enfermeiros qualificados.

Assim como acontece com qualquer dispositivo médico usado sob prescrição, é preciso ler atentamente as informações de segurança e seguir todas as instruções antes do uso para que não haja um mau funcionamento do produto.

Os reservatórios da unidade de terapia e os curativos do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ são descartáveis e destinados apenas para uso único. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da ferida.

O Conector em Y V.A.C.[®] é usado para conectar dois Curativos PREVENA RESTOR[™] a uma única unidade de terapia KCI.

CONDIÇÕES IDEIAS DE USO

Para obter benefício máximo, o Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR[™] deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia para limpar as feridas cirurgicamente fechadas. Sua aplicação deve ser contínua, por um máximo de 14 dias. Além disso, a aplicação pode ser feita em casa pelo paciente.

O Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR[™] 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
- hemostasia inadequada da incisão
- celulite na área de incisão

O Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR[™] não deve ser utilizado para tratar feridas cirúrgicas abertas ou deiscentes. A Terapia V.A.C.[®] deve ser considerada como forma de tratamento dessas feridas.

Considere a possibilidade de usar o menor reservatório disponível para a Unidade de terapia V.A.C.[®] selecionada.

O Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR[™] deve ser usado 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 hemorragia proveniente da incisão, associado ao uso de anticoagulantes e/ou inibidores de agregação plaquetária

CONTRAINDICAÇÃO

- sensibilidade à prata

ADVERTÊNCIAS

O Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR[™] não é concebido para ser utilizado para tratar feridas abertas ou deiscentes.

NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLÔ[™] (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C. ULTA[™]. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

Hemorragia: antes de aplicar o Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR[™] em pacientes que corram risco de complicações hemorrágicas devido ao procedimento operatório ou a terapias concomitantes e/ou comorbidades, verifique se a hemostasia foi atingida e se todos os planos do tecido foram aproximados. Se durante a terapia houver hemorragia ativa ou em grandes quantidades ou se for observada a evidência de sangue vivo no tubo ou no reservatório, o paciente deve manter o Curativo PREVENA[™] no lugar, desligar a unidade de terapia e procurar assistência médica de emergência imediatamente.

Feridas infecionadas: como em qualquer tratamento de feridas, médicos e pacientes/prestadores de cuidados devem monitorar com frequência a ferida, o tecido perilesional e a exsudação do paciente para verificar se há sinais de infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou na área perilesional, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e resultar em complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais ou complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, tontura, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (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, interrompa a Terapia PREVENA RESTOR™ até que a infecção esteja tratada.**

Resposta alérgica: o Curativo PREVENA™ tem um revestimento de adesivo acrílico, adesivo hidrocoloide e uma camada de interface da pele com prata, o que pode representar um risco de reação adversa em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos, adesivos hidrocóloides ou à prata. Se souber que o paciente tem alergia ou hipersensibilidade a esses materiais, não use os Curativos PREVENA™. Se aparecerem quaisquer sinais de reação alérgica, irritação ou hipersensibilidade, tais como vermelhidão, inchaço, erupção, urticária ou prurido significativo, o paciente deve consultar um médico imediatamente. Se aparecerem broncospasmos ou sinais mais graves de reações alérgicas, o paciente deve desligar a unidade de terapia e procurar assistência médica de emergência imediatamente.

Desfibrilação: remova o Curativo PREVENA™ se for necessária desfibrilação na área da aplicação do curativo. A não remoção do curativo pode inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a reanimação do paciente.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM): nenhuma das Unidades de terapia da KCI, incluindo a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, deve ser usada em RM. Não leve as unidades de terapia para o ambiente de RM. Os Curativos PREVENA™ normalmente podem permanecer no paciente com risco mínimo em um ambiente de RM. A interrupção da Terapia PREVENA RESTOR™ durante o exame de RM pode reduzir a eficácia do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™. 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 exame.

Imagiologia de diagnóstico: o Curativo PREVENA™ contém prata metálica que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de imagiologia.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): não coloque as unidades de terapia ou os Curativos PREVENA™ em uma câmara de oxigênio hiperbárico. Eles não foram projetados para esse ambiente e **o perigo de incêndio deve ser considerado**. Se a Terapia PREVENA RESTOR™ for reiniciada após o tratamento de OHB, não recoloque o mesmo curativo; aplique um novo curativo.

Reservatório cheio: se a qualquer momento durante o uso do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ um alerta da unidade de terapia ou uma inspeção visual indicar que o reservatório se encheu de fluido, o paciente deve desligar a unidade de terapia e entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento para obter instruções adicionais.

Operação padrão: não utilize acessórios ou materiais não fornecidos com o Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™. Para obter uma lista de unidades de terapia aceitáveis com as quais é possível usar os Curativos PREVENA™, consulte a seção **Descrição do produto e indicações de uso**.

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS SOBRE O CONECTOR EM Y V.A.C.®

- Quando diversos locais estão sendo tratados, a Tecnologia SENSAT.R.A.C.™ percebe apenas um local de ferida, o lado conectado ao braço do Conector Y com a coluna (porta macho). Veja a ilustração na seção **Aplicação do curativo**.
- Deve-se monitorar a pressão com diligência ao tratar vários retalhos.
- Um entupimento ou vazamento no lado que não tem a coluna não será detectado pela unidade.
- Não conecte ferimentos com diferentes etiologias, nas quais possa ocorrer contaminação cruzada.
- Não é recomendado usar mais de um Conector em Y por Terapia V.A.C.® ou Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.

PRECAUÇÕES

Precauções padrão: para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique as precauções padrão para controle de infecções em todos os pacientes, de acordo com o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou do status presumido da infecção deles.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite aplicar o Curativo PREVENA™ circunferencialmente. Nos casos em que o médico determinar que os benefícios da aplicação circunferencial do Curativo PREVENA™ sejam maiores do que o risco de comprometimento circulatório, é preciso tomar extremo cuidado para não esticar nem puxar o curativo durante sua fixação. Prenda o curativo sem apertar e firme as bordas com um envoltório elástico, se necessário. É fundamental apalpar sistemática e recorrentemente os pulsos distais e avaliar o status 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 ECG ou outros eletrodos ou géis condutores durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medições eletrônicas.

Componentes do curativo:

- O Curativo PREVENA™ contém prata iônica (0,019%). A aplicação de produtos que contenham prata pode causar descoloração temporária do tecido.
- Sempre utilize Curativos e reservatórios PREVENA™ de embalagens estéreis que não tenham sido abertas nem danificadas.
- Todos os componentes do curativo e reservatórios do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ 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.
- Para evitar **tensão ou irritação** da pele intacta, use Tiras adesivas PREVENA™ por baixo do Curativo PREVENA™ para proteção.

Vestuário ou curativos de compressão: evite vestuário ou curativos de compressão apertados (como sutiã cirúrgico, bandagem elástica ou faixa abdominal) para evitar que haja pressão excessiva do Curativo PREVENA™ nos tecidos moles.

PREPARAÇÃO DO LOCAL PARA O SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA RESTOR™

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 ferida, por exemplo, água, solução salina ou álcool
 - gaze estéril ou outro material para limpar o local da aplicação
 - todos os componentes do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ (curativo e unidade de terapia)
3. Após a cirurgia, limpe o local de aplicação com gaze e solução estéreis para limpeza de feridas, fazendo movimentos circulares começando do centro da área operada e estendendo para fora, de forma a garantir que o local fique isento de materiais estranhos.
4. Seque o local de aplicação tocando-o suavemente com gaze estéril. Para garantir a aderência adequada, o local de aplicação deve estar completamente seco antes da aplicação do curativo.
5. Para **evitar tensão ou irritação** da pele intacta, use Tiras adesivas PREVENA™ por baixo do Curativo PREVENA™ para proteção.

OBSERVAÇÃO: evite colocar as Tiras adesivas PREVENA™ diretamente na ferida fechada ou na incisão.

TUBOS DE DRENO E DISPOSITIVOS DE CONTROLE DA DOR

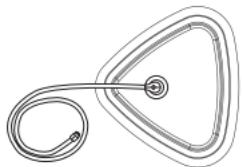
O Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ pode ser usado com tubos de dreno e dispositivos de controle da dor, desde que o curativo não seja colocado sobre a pele no local de saída do tubo. O trajeto dos drenos cirúrgicos deve ser feito por baixo da pele, fora do limite do curativo e funcionar de forma independente do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™.

OBSERVAÇÃO: embora o uso concomitante de drenos cirúrgicos seja permitido com o Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™, o sistema não deve ser usado como escoadouro ou reservatório do dreno.

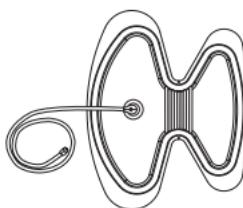
SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA RESTOR™ COM COMPONENTES DE CURATIVO

O Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ estéril contém os seguintes componentes descartáveis que devem ser usados uma única vez.

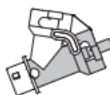
Um Curativo PREVENA™ em uma das duas configurações (A ou B) – um curativo concebido especialmente para ser aplicado na área operada



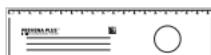
- A. Curativo PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ – disponível em 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm ou 29 cm x 27 cm



- B. Curativo PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ – disponível em 33 cm x 30 cm e 46 cm x 30 cm



Conecotor em Y V.A.C.® – usado para conectar dois Curativos PREVENA™ à unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou a uma Unidade de Terapia V.A.C.® da KCI aprovada (conforme aplicável)



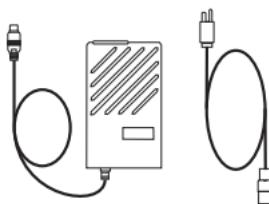
Régua – a etiqueta removível pode ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou remoção do curativo



Tiras adesivas PREVENA™ – usadas para ajudar a vedar vazamentos em torno do curativo



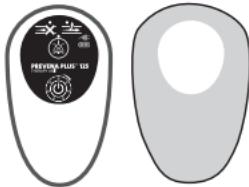
Conecotor PREVENA PLUS™ – Usado para conectar o Reservatório PREVENA PLUS™ no Conecotor V.A.C.® da Terapia PREVENA™



Fonte de alimentação e cabo de alimentação da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 – Um sistema de carregamento fornecido com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 para carregar a bateria interna



Reservatório PREVENA PLUS™ de 150 ml – Um reservatório estéril para coleta de fluidos da ferida



Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 – Fornece pressão negativa para a área operada. A unidade é alimentada por bateria e por corrente elétrica. Para facilitar a mobilidade do paciente, fornecemos o estojo de transporte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não estéril.

APLICAÇÃO DO CURATIVO

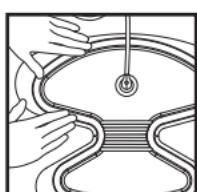
(Ilustrações nos passos desta seção mostram o Curativo PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ – 33 cm x 30 cm)

CUIDADO: se o curativo cobrir o umbigo, o umbigo deve ser totalmente preenchido com uma gaze antimicrobiana à base de petrolato antes da aplicação do curativo.

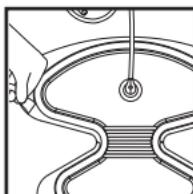
ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C. ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

1. Selecione o kit do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ com base na área de cobertura desejada. Escolha uma das opções abaixo:
 - A. Curativo PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ – 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm ou 29 cm x 27 cm
 - B. Curativo PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ – 33 cm x 30 cm e 46 cm x 30 cm
2. Abra a embalagem de curativo estéril e remova o curativo e as tiras adesivas usando a técnica asséptica. Não use o produto se a embalagem tiver sido rasgada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.
3. Remova com cuidado uma das proteções na parte de trás do curativo, expondo a parte adesiva.

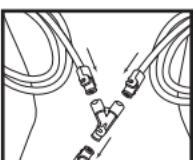
4. Centralize e aplique o curativo sobre a ferida fechada ou a incisão, certificando-se de que o adesivo não toque nem cubra o fechamento cirúrgico. Posicione o curativo no paciente de forma a eliminar dobras ou torções abruptas no tubo.



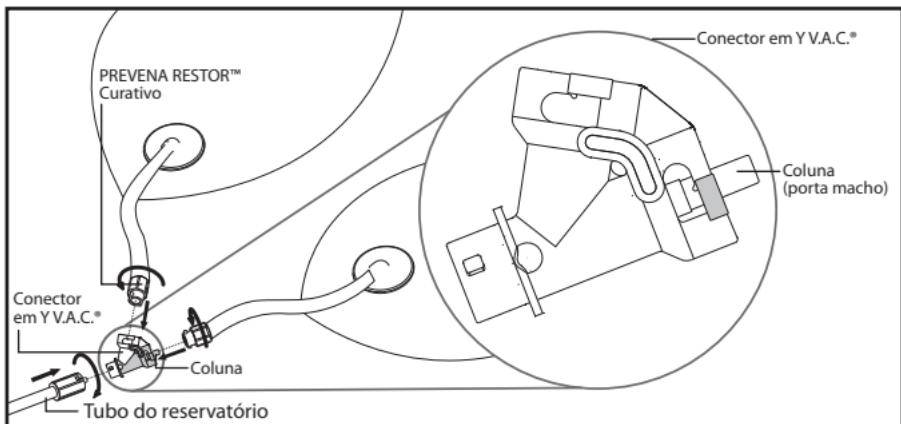
5. Remova o restante da proteção, segurando as abas inferiores e puxando cuidadosamente.
6. Pressione com firmeza em torno do curativo para garantir uma boa vedação ao longo da linha de contato do adesivo com a pele.



7. Remova as camadas de estabilização superiores.



8. Passo opcional para vários curativos: conecte os tubos de cada Curativo PREVENA™ ao Conector em Y.V.A.C.®.
- Pressione os conectores um contra o outro
 - Gire os conectores para travar



OBSERVAÇÃO: quando diversos locais estão sendo tratados, a Tecnologia SENSAT.R.A.C.™ percebe apenas um local de ferida, o lado conectado ao braço do Conector Y com a coluna (porta macho).

9. Conecte à unidade de terapia. Para fazer a conexão com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, consulte a seção **Conectar o Curativo PREVENA PLUS™ à Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125**. Para fazer a conexão com outras Unidades de terapia V.A.C.® da KCI, consulte a seção **Conectar os Curativos PREVENA RESTOR™ às Unidades de terapia V.A.C.®**.

Para remover o curativo, consulte a seção Remoção do curativo.



OBSERVAÇÃO: a etiqueta removível na régua fornecida pode ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou de remoção do curativo.

OBSERVAÇÃO: se a ferida estiver sobre uma área com proeminência óssea ou em áreas onde a sustentação de peso possa exercer pressão adicional ou tensão nos tecidos subjacentes, um dispositivo ou uma superfície de redistribuição de pressão (alívio de pressão) deve ser usado para otimizar o alívio de carga do paciente.

INSTALAÇÃO DO RESERVATÓRIO PREVENA PLUS™

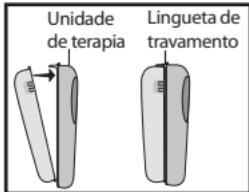
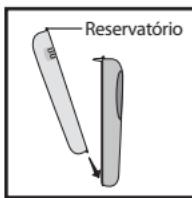
O reservatório usado com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 é um recipiente estéril de 150 ml e de uso único com graduações marcadas em incrementos de aproximadamente 50 cc/ml.

OBSERVAÇÃO: se o reservatório não estiver totalmente encaixado, a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 acionará um alerta.

OBSERVAÇÃO: com este produto, use somente o reservatório da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 recomendado.

OBSERVAÇÃO: nunca reutilize um reservatório.

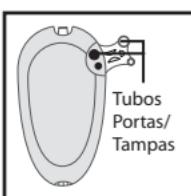
1. Remova o reservatório da embalagem estéril.
2. Segure a unidade de terapia e o reservatório, em posição vertical ou horizontal, um em cada mão, e deslize o fundo do reservatório na abertura no fundo da unidade de terapia.



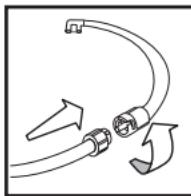
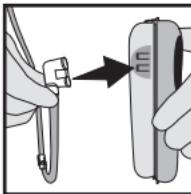
3. Feche o reservatório pressionando-o contra a unidade de terapia. A lingueta de travamento superior emitirá um clique quando o reservatório estiver preso.

CONECTAR O CURATIVO À UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para fazer a conexão com outras Unidade de Terapia V.A.C.® da KCI, consulte a seção **Uso do Curativo PREVENA™ com Unidades de Terapia V.A.C.® da KCI**.

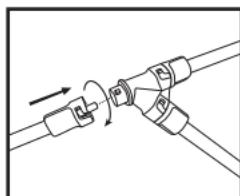


1. Conecte o Conector PREVENA PLUS™ ao reservatório, alinhando e fixando o conector na extremidade do tubo nas portas do tubo na lateral do reservatório. Empurre com firmeza para fixar.



2. Para um único curativo, conecte o tubo do curativo ao Conector PREVENA PLUS™:

- Pressione os conectores um contra o outro
- Gire os conectores para travar

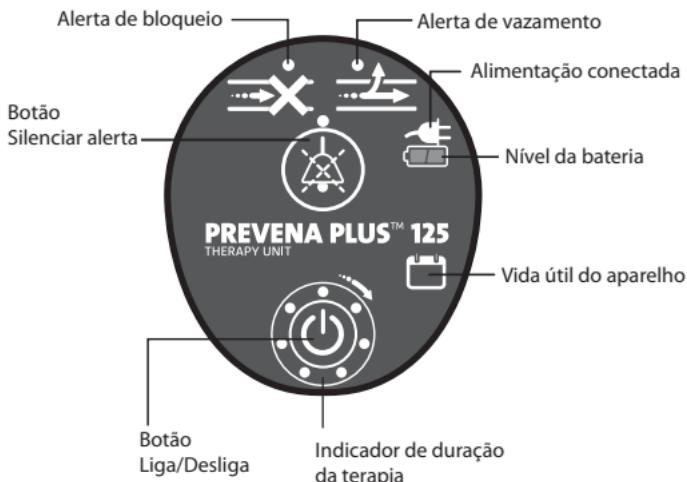


3. Para vários curativos, conecte o Conector em Y V.A.C.® ao Conector PREVENA PLUS™

- Pressione os conectores um contra o outro
- Gire os conectores para travar

4. Inicie a terapia.

COMO INICIAR A TERAPIA



1. Certifique-se de que o Curativo PREVENA™ tenha sido aplicado conforme descrito na seção **Aplicação do Curativo PREVENA RESTOR™**.

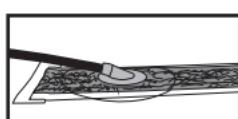


2. Para começar a terapia, pressione e mantenha pressionado o meio do botão **Ligar/Desligar** por três segundos. A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, durante a operação, pode emitir um som moderado. Todos os sete Indicadores de Duração da Terapia acenderão com um LED verde, indicando que a terapia está ativa.

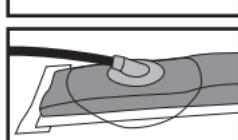
OBSERVAÇÃO: para interromper a terapia ou desligar a unidade, pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/Desligar por três segundos.

Quando a terapia estiver ativa por uma hora contínua, inicia-se a expectativa de vida útil, que continua mesmo que a unidade seja desligada.

3. Com a terapia ativada, avalie o curativo para verificar a integridade da vedação.



- O curativo deve ter aspecto enrugado e o apoio de espuma deve estar comprimido.



- Se o apoio de espuma não estiver comprimido ou se a unidade de terapia mostrar um alerta, consulte a seção **Alertas**.

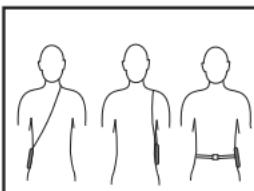
4. Se houver alguma evidência de vazamento, verifique as vedações do curativo, os conectores do tubo e a conexão do reservatório. Consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento** para obter mais informações.



- Prenda o excedente do tubo para prevenir interferência na mobilidade do paciente.



- Se desejar, coloque a unidade de terapia no estojo de transporte. Garanta que o visor esteja visível pela abertura do estojo de transporte.
- O estojo de transporte vem com uma alça ajustável e uma presilha para cinto para transporte. A presilha para cinto e as presilhas adicionais em cada lado e na parte inferior do estojo de transporte dispõem de um local onde o tubo excedente pode ser amarrado e guardado para ajudar a prevenir/minimizar tropeços e estrangulamento.



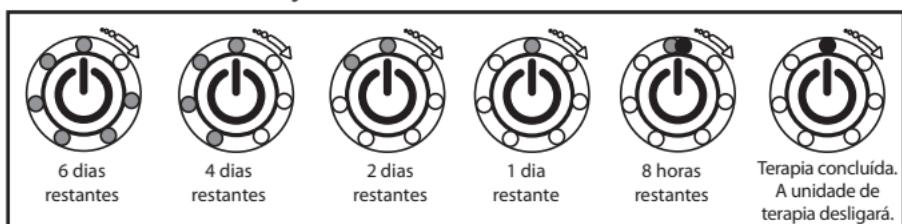
CUIDADO: não use nem enrole a alça em torno do pescoço.

Não enrole o tubo ao redor do pescoço.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA UNIDADE

Se a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não ligar, verifique se as baterias estão carregadas (consulte a seção **Carregamento da bateria**). Se a unidade de terapia ainda não ligar, entre em contato com a KCI.

INDICADOR DE DURAÇÃO DA TERAPIA



OBSERVAÇÃO: o cinza representa indicadores verdes e o preto representa indicadores amarelos.

Os indicadores de duração da terapia fornecem uma indicação visual do ciclo de vida da terapia. Quando a terapia tem início, todos os sete LEDs verdes acendem. Durante os últimos seis dias da terapia, após cada 24 horas, um indicador se apaga. Quando restarem oito horas de terapia, o último indicador acenderá com LED verde e amarelo, simultaneamente. Quando a terapia estiver prestes a acabar, o último indicador acenderá com um LED amarelo e um alerta soará por aproximadamente dois minutos. Em seguida, a unidade de terapia desligará.

Ao final da terapia, a unidade de terapia deve ser substituída por uma nova unidade ou uma terapia alternativa deve ser usada. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável se a unidade de terapia desligar e não puder ser reiniciada antes do final programado da terapia.

OBSERVAÇÃO: quando a terapia estiver ativa por uma hora contínua, inicia-se a expectativa de vida útil, que continua mesmo que a unidade seja desligada.

DURAÇÃO DA TERAPIA PREVENA PLUS™

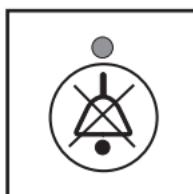
- A terapia deve ser contínua por um máximo de quatorze dias por curativo.

OBSERVAÇÃO: o tempo da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 esgotará automaticamente após a vida útil fixa do dispositivo. Quando a terapia estiver ativada por uma hora contínua, inicia-se a expectativa de vida útil, que continua mesmo que a unidade seja desligada.

- Os pacientes devem receber instruções para entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento e para não desligar a terapia, a menos que:
 - aconselhados pelo médico responsável pelo tratamento
 - haja hemorragia ativa ou em grande quantidade durante a terapia
 - haja sinais de reação alérgica ou infecção
 - o reservatório esteja cheio de fluido
 - seja necessário verificar os alertas do sistema
- O paciente deve receber instruções para entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento caso a unidade de terapia desligue antes do término programado e não possa ser reiniciada ou se o reservatório se encher de fluido.
- Ao final da terapia, o paciente deve retornar ao médico responsável pelo tratamento para que seja feita a remoção do curativo.

ALERTAS

Alertas sonoros – Todos os alertas sonoros emitirão dois bipes em volume crescente e repetidos a cada 15 segundos e em quatro ciclos. O quarto ciclo produzirá o bipe sonoro mais alto, que se repetirá até que a situação de alerta seja corrigida.



Botão Silenciar alerta – Pressione e mantenha pressionado o botão **Silenciar alerta** por três segundos durante uma situação de alerta para silenciar o alerta sonoro por dois minutos. Quando pressionado, o botão **Silenciar alerta** acenderá para indicar que o silenciamento foi selecionado. O alerta ocorrerá novamente após dois minutos, a menos que a situação de alerta tenha sido resolvida.

A unidade de terapia emitirá alertas sonoros e visuais, da seguinte maneira:

Tipo de alerta	ID e resolução
Alerta de bloqueio 	Um LED amarelo fixo acima do símbolo de bloqueio acenderá. Um alerta de bloqueio sonoro emitirá dois bipes a cada 15 segundos. Quando a situação de bloqueio for resolvida, os alertas sonoros e visuais desligarão. Para corrigir um alerta Verifique se o reservatório está cheio. Verifique se o tubo está torcido.
Alerta de vazamento 	Um LED amarelo fixo acima do símbolo de vazamento acenderá. Um alerta de vazamento emitirá dois bipes a cada 15 segundos. Quando a situação de vazamento for resolvida, os alertas sonoros e visuais desligarão. Para corrigir um alerta Consulte a seção Correção de uma condição de vazamento neste guia.
Alerta de bateria fraca 	<ul style="list-style-type: none">Um LED amarelo fixo no indicador de nível de carga de bateria acenderá.O alerta emitirá dois bipes, repetidos a cada quatro minutos.Um alerta de bateria fraca indica que restam aproximadamente duas horas de terapia; carregue as baterias IMEDIATAMENTE para evitar interrupção da terapia.Quando a bateria estiver carregada, os alertas sonoros e visuais desligarão. Para corrigir um alerta Carregue a bateria; consulte a seção Carregamento da bateria neste guia.
Terapia concluída 	<ul style="list-style-type: none">Um LED amarelo fixo acenderá no alto do indicador de duração da terapia.A unidade de terapia emitirá oito bipes, seguidos de um bipe contínuo por cinco segundos e, em seguida, desligará.Notifique o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável: Se a unidade de terapia tiver completado a terapia, o tempo limite tiver sido atingido e for feita uma tentativa de ligar a unidade de terapia, ela emitirá um alerta por três segundos e desligará.

Alerta de falha do sistema



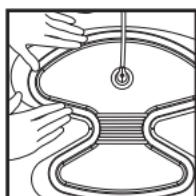
- Todos os LEDs acenderão e piscarão.
- Dois bipes serão emitidos a cada 15 segundos.

Para corrigir um alerta

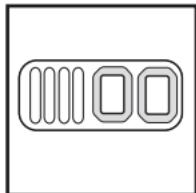
Desligue a unidade de terapia e volte a ligá-la. Se o alerta continuar, entre em contato com o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável.

CORREÇÃO DE UMA CONDIÇÃO DE VAZAMENTO

Quando a unidade de terapia detecta um vazamento significativo, um alerta de vazamento visual e sonoro é ativado (consulte a seção **Alertas**).

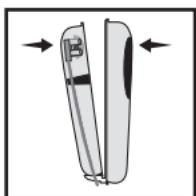


1. Com a unidade de terapia ligada, pressione lentamente e com firmeza ao redor da borda de cada curativo para garantir que haja bom contato entre o adesivo e a pele.

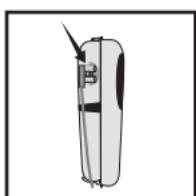


2. Se for identificado qualquer vazamento, use as Tiras adesivas PREVENA™ (localizadas na embalagem do curativo) para ajudar a vedar os vazamentos ao redor do curativo. Se houver formação de rugas de maior dimensão, coloque as tiras adesivas alinhadas com o comprimento da ruga, e não transversalmente.

VERIFICAR A CONEXÃO DO TUBO DO RESERVATÓRIO

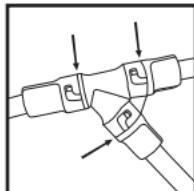
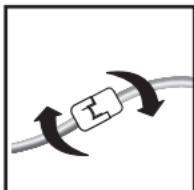


1. Verifique se o reservatório está firmemente preso à unidade de terapia. Quando o reservatório é instalado, um clique diferente é ouvido indicando que a instalação foi feita corretamente.



2. Verifique o conector do tubo do curativo no reservatório.

3. Verifique os conectores do tubo para garantir que eles estejam totalmente encaixados e travados.



INDICAÇÕES DE QUE UMA CONDIÇÃO DE VAZAMENTO FOI CORRIGIDA

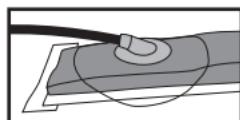
OBSERVAÇÃO: assim que a situação de vazamento estiver corrigida, ocorrerá um pequeno atraso até que a unidade de terapia detecte a correção e silencie os alertas.

A unidade de terapia continuará a emitir o alerta até que a condição seja corrigida. Quando a condição de vazamento tiver sido corrigida, os alertas sonoros serão interrompidos e os alertas visuais desligarão.

O Curativo PREVENA™ será comprimido.



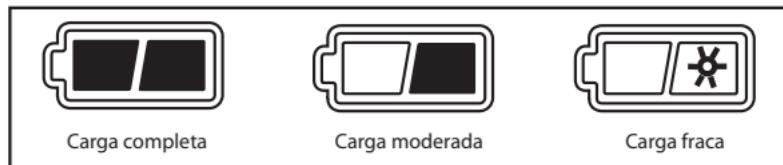
Curativo comprimido – pressão do sistema aceitável.



- Curativo não comprimido – pressão do sistema não aceitável.
Volte para a seção **Correção de uma condição de vazamento** para continuar as etapas de correção de pressão.

CARREGAMENTO DA BATERIA

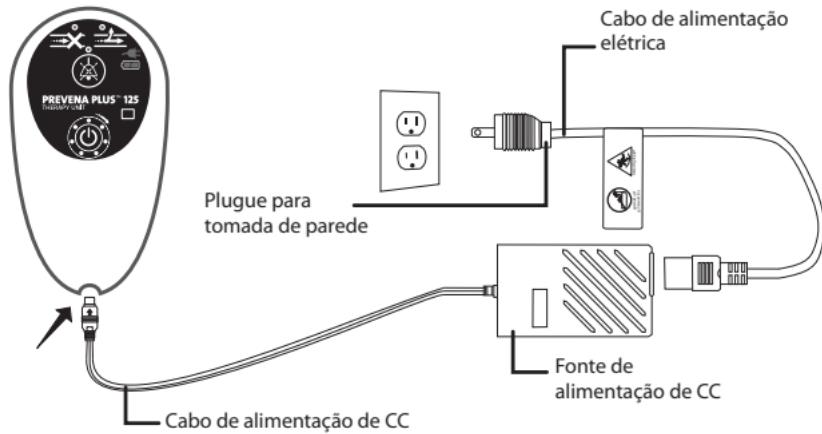
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 é operada por bateria para facilitar a mobilidade do paciente. O indicador de carga da bateria na interface do usuário exibirá três níveis de carga.



- Carga completa (aproximadamente nove horas restantes)
- Carga moderada (aproximadamente duas a sete horas restantes)
- Carga fraca. Quando houver uma indicação de carga fraca, restarão, aproximadamente, duas horas de terapia. Carregue a unidade imediatamente para evitar a interrupção da terapia.

Quando a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 estiver conectada a uma fonte de alimentação elétrica, o ícone de Conectado à alimentação ficará amarelo, indicando que a alimentação está conectada e que o sistema está sendo carregado. O ícone ficará verde quando a carga estiver completa.

OBSERVAÇÃO: a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 pode não estar com a carga completa no recebimento.



OBSERVAÇÃO: a bateria recarregável usada na Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não fica acessível ao usuário, nem deve ser substituída por ele.

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica a uma tomada de parede.
2. Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação elétrica à fonte de alimentação de CC.
3. Conecte o cabo de alimentação de CC à parte de baixo da unidade de terapia.
4. Uma bateria completamente sem carga é recarregada em aproximadamente seis horas.

CUIDADO: use somente o sistema de carga fornecida com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. Usar qualquer outro sistema de carga pode danificar a unidade de terapia.

CUIDADO: os cabos de alimentação podem representar risco de tropeço. Garanta que os cabos de alimentação estejam afastados das áreas de passagem de pessoas.

OBSERVAÇÃO: os cabos de alimentação podem ter configurações de plugues de tomada de parede diferentes, dependendo dos requerimentos de cada país.

REMOÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE RESERVATÓRIO

1. Desligue a terapia.
2. Desconecte o tubo das portas de tubo do reservatório.
3. Remova a unidade de terapia do estojo de transporte, se ela estiver em uso.
4. Pressione a lingueta no reservatório para remover o reservatório usado da unidade de terapia.
5. Instale um novo reservatório (consulte a seção **Instalação do Reservatório PREVENA PLUS™**).
6. Recoloque a unidade de terapia no estojo de transporte, se desejar.
7. Conecte novamente o tubo do curativo às portas de tubo do reservatório.
8. Ligue a terapia.

OBSERVAÇÃO: descarte o reservatório usado de acordo com o protocolo da instituição e as normas ambientais locais.

USO DO CURATIVO PREVENA RESTOR™ COM UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DA KCI

Quando orientado pelo médico responsável pelo tratamento, os Curativos PREVENA™ podem ser usados com a terapia de feridas por pressão negativa fornecida pelas Unidades de terapia ACTIV.A.C.™, V.A.C. RX4™ e V.A.C.ULTA™.

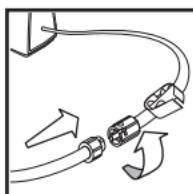
ADVERTÊNCIA: consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções completas de uso e informações de segurança antes de iniciar a terapia.

ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (instilação) fornecida pela Unidade de terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

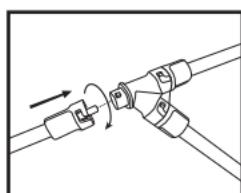
ADVERTÊNCIA: as Unidades de Terapia V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ só são indicadas para uso em ambientes de cuidados intensivos. Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, a unidade de terapia deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar, como a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

OBSERVAÇÃO: considere a possibilidade de usar o menor reservatório disponível para a Unidade de terapia V.A.C.® selecionada.

CONEXÃO DO CURATIVO PREVENA RESTOR™ ÀS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®



1. Para um único curativo, conecte o tubo do Curativo PREVENA RESTOR™ ao tubo do reservatório da Unidade de terapia V.A.C.®:
 - Pressione os conectores um contra o outro
 - Gire os conectores para travar



2. Para vários curativos, conecte o Conector em Y V.A.C.® ao tubo do reservatório da Unidade de terapia V.A.C.®:
 - Pressione os conectores um contra o outro
 - Gire os conectores para travar
3. Verifique se a presilha no tubo do reservatório está aberta.

COMO CONFIGURAR A PRESSÃO NEGATIVA NAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

Ajuste e ative a Terapia V.A.C.® a -125 mmHg contínuos. Não escolha nenhuma outra configuração de pressão negativa, ou modos intermitente ou de Terapia DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ de pressão negativa.

Para Unidades de terapia V.A.C.ULTA™:



- Selecione a Terapia V.A.C.® ou, quando disponível, a Terapia PREVENA™.
- **NÃO selecione a Terapia V.A.C. VERAFLÓ™ (consulte ADVERTÊNCIAS em Uso de Curativos PREVENA™ com Unidades de terapia V.A.C.® da KCI).**
- Consulte a seção **Escolher terapia** do Manual do usuário da Terapia V.A.C.ULTA™ para obter mais informações.

RESOLUÇÕES DE ALARME

Os alarmes da Unidade de terapia V.A.C.[®] da KCI devem ser resolvidos em tempo hábil. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia apropriada para obter informações completas sobre resoluções de alarme. Consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento** para corrigir um vazamento no curativo.

DESCARTE DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Ao final da terapia, o paciente deve devolver a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 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.

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 controle de incisões PREVENA PLUS™, que deverá ser fornecido ao paciente no momento de sua alta.

ADVERTÊNCIA: as Unidades de Terapia V.A.C.ULTA™ e V.A.C.RX4™ só são indicadas para uso em ambientes de cuidados intensivos. Antes de mudar para a assistência domiciliar, as unidades de terapia devem ser substituídas por uma indicada para uso domiciliar, como a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou ACTIV.A.C.™.

USO DIÁRIO

As Unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 e ACTIV.A.C.™ são portáteis e pequenas o suficiente para serem usadas por baixo da roupa durante as atividades normais do paciente, conforme aprovado pelo médico responsável pelo tratamento.

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 de uma banheira ou pia onde ela possa ficar submersa.

CUIDADO: o Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ é um dispositivo médico, não um brinquedo. Mantenha a unidade longe do alcance de crianças, animais domésticos e pragas, uma vez que eles podem danificar o curativo e a unidade de terapia e comprometer o funcionamento. Mantenha a unidade de terapia sem poeira e fiapos.

DORMIR

Instrua o paciente a:

- posicionar a unidade de terapia de modo que o tubo não fique dobrado ou torcido.
- certificar-se de 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

- Não use a Unidade de Terapia PREVENA PLUS™ 125 enquanto estiver tomando banho de banheira/chuveiro ou em qualquer lugar onde ela possa cair ou ser puxada para baixo do chuveiro ou para dentro da banheira ou do ralo.

- Não tente pegar um produto se ele cair na água. Desconecte a unidade imediatamente se ela estiver conectada a uma fonte elétrica. Desconecte a unidade do curativo e entre em contato com o médico responsável pelo tratamento ou prestador de cuidados responsável.
- Banhos de chuveiro são permitidos, banhos de banheira, no entanto, não são permitidos. Antes de tomar banho de chuveiro, desconecte o curativo da unidade de terapia.
- O curativo pode ficar exposto a sabonetes comuns para banho e ser enxaguado indiretamente com os jatos de água do próprio chuveiro. Não imerja o curativo. Não remova o curativo.
- Ao secar com toalha, evite mexer 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 controle de incisões PREVENA PLUS™.

LIMPEZA

Informe o paciente de que a unidade de terapia e o estojo de transporte podem ser limpos com pano úmido e solução de sabão neutro para uso doméstico sem água sanitária.

REMOÇÃO DO CURATIVO

OBSERVAÇÃO: se o curativo for levantado para observar a incisão, não tente aderir novamente o mesmo curativo; neste caso, um curativo novo deve ser aplicado.

ADVERTÊNCIA: os curativos sempre devem ser removidos seguindo o alinhamento das suturas e NUNCA transversalmente a elas.

1. Para desligar a unidade de terapia, pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/Desligar.



2. Estique a película adesiva/o curativo horizontalmente com cuidado para soltar o adesivo da pele. Não a descole verticalmente. Remova a película adesiva/o curativo seguindo o alinhamento das suturas e NUNCA transversalmente a elas.
3. Limpe qualquer resíduo de adesivo.



OBSERVAÇÃO: se usado, descarte o Conector em Y V.A.C.® de acordo com o protocolo da instituição e as normas ambientais locais.

Se for aplicar um novo curativo:

1. Verifique se a área da incisão está limpa usando uma haste de algodão com álcool ou um lenço umedecido antisséptico.
2. Deixe que a pele seque completamente.
3. Siga as **Instruções Para Aplicação de Curativos**.

AVISOS E INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS – UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para que os produtos KCI funcionem corretamente, a KCI recomenda que eles sejam utilizados de acordo com as condições a seguir. A não conformidade com estas condições anulará quaisquer garantias aplicáveis.

- Use o produto somente em conformidade com essas instruções e as respectivas etiquetas que constam no produto.
- Montagem, operações, extensões, reajustes, modificações, manutenção ou reparos técnicos devem ser realizados por pessoal qualificado e autorizado pela KCI.
- Certifique-se de que a instalação elétrica do ambiente atenda aos padrões nacionais apropriados de fiação elétrica. Para evitar o risco de choque elétrico, este produto deve ser conectado a uma tomada elétrica aterrada.
- Os telefones celulares e outros produtos semelhantes podem comprometer o funcionamento da unidade de terapia. Afaste a unidade de terapia desses dispositivos se suspeitar de interferência.
- Não opere este produto se houver algum cabo de alimentação, fonte de alimentação ou plugue danificado. Se esses componentes estiverem desgastados ou danificados, entre em contato com a KCI.
- Não deixe cair, nem insira nenhum objeto em nenhuma abertura ou tubo deste produto.
- Não conecte este produto ou seus componentes a dispositivos não recomendados pela KCI.
- Não modifique a unidade de terapia ou o curativo. Não conecte a unidade de terapia ou o curativo a outros dispositivos que você esteja usando.
- Use somente Curativos PREVENA™ com este produto.
- Mantenha este produto afastado de superfícies aquecidas.
- Equipamento não adequado para uso em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso ou em um ambiente em que a concentração de oxigênio seja:
 - a) superior a 25% para pressões ambientais de até 110 kPa; ou b) a pressão parcial de oxigênio é superior a 27,5 kPa a pressões ambientes superiores a 110 k.
- Evite derramar líquidos em qualquer parte deste produto.
- Não faça nenhuma alteração nas configurações da unidade de terapia sem que isso tenha sido indicado pelo médico responsável pelo tratamento.
- Partes pequenas - Risco de asfixia
- O Sistema de controle de incisões PREVENA PLUS™ é um dispositivo médico, não um brinquedo. Mantenha a unidade longe do alcance de crianças, animais domésticos e pragas, uma vez que eles podem danificar o curativo e a unidade de terapia e comprometer o funcionamento. Mantenha a unidade de terapia sem poeira e fiapos pois esses materiais podem prejudicar o curativo e a unidade de terapia e comprometer o funcionamento.

ADVERTÊNCIA: a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 não possui peças que necessitem de manutenção, não deve ser aberta, desmontada ou, de outro modo, modificada pelo usuário e deve ser substituída como uma unidade inteira. Montagens, operações, ajustes, modificações, manutenções e consertos devem ser realizados por pessoal qualificado autorizado pela KCI.

Risco de choque elétrico – Não abra nenhuma tampa de parte elétrica da unidade de terapia. Não há peças que necessitem manutenção. Consulte o pessoal de serviço qualificado da KCI.

Fluidos que permanecem nos controles eletrônicos podem causar corrosão, o que pode levar à falha dos componentes eletrônicos. Falhas de componentes podem fazer com que a unidade opere de modo irregular, causando possíveis riscos ao paciente ou à equipe. Se ocorrer derramamento, desconecte a unidade imediatamente e limpe-a com um pano absorvente. Verifique se não há umidade dentro ou perto da conexão de alimentação e dos componentes da fonte de alimentação antes de conectar a alimentação novamente. Se o produto não funcionar corretamente, entre em contato com a KCI.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

A seguir, orientações e declarações do fabricante sobre CEM para a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.

- A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 requer precauções especiais em relação à CEM e deve ser instalada e ativada de acordo com as informações sobre CEM fornecidas nas páginas a seguir.

ADVERTÊNCIA: este equipamento se destina ao uso apenas por profissionais de saúde.

Como todo equipamento médico elétrico, este equipamento pode causar interferência radioelétrica ou interromper o funcionamento de outros equipamentos próximos. Podem ser necessárias medidas para reduzir a interferência, como reorientação ou alteração da posição da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, ou ainda a proteção do local.

- Equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por RF (radiofrequência), leitores RFID (identificação de radiofrequência), equipamentos (antirroubo) de vigilância eletrônicos e detectores de metal podem afetar o desempenho da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. Siga as diretrizes e recomendações especificadas nas tabelas 204 e 206.
- Outros equipamentos ou sistemas médicos podem produzir emissões eletromagnéticas e, portanto, interferir na funcionalidade da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. É preciso cautela durante a operação da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 perto ou sobre outros equipamentos. Caso seja necessário o uso próximo ou sobre outros equipamentos, tanto a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 quanto esses outros equipamentos devem ser observados inicialmente para verificar se o funcionamento na configuração com qual a unidade será usada está normal.
- Cabos elétricos, fontes de alimentação externas e acessórios listados ou indicados neste manual estão em conformidade com os requisitos de teste listados nas tabelas a seguir. É preciso atenção para que apenas cabos, fontes de alimentação e acessórios recomendados pelo fabricante sejam usados com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125. Se fornecedores terceiros oferecerem cabos, fontes de alimentação externas e acessórios elétricos para serem usados com a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 que não estejam listados ou mencionados neste manual, é de responsabilidade desse fornecedor determinar a conformidade com os padrões e testes das tabelas a seguir.
- O uso de cabos elétricos e acessórios não especificados neste manual ou em documentos mencionados pode resultar em aumento nas emissões eletromagnéticas da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou redução na imunidade eletromagnética da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.

- Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do funcionamento desse equipamento. Para ser mais preciso, a distância de separação mínima recomendada deve ser calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, conforme indicado nas diretrizes abaixo.
- OBSERVAÇÃO: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites estabelecidos para dispositivos médicos pela norma IEC 60601-1-2: 2014, 4ª edição. Esses limites e níveis de testes têm como objetivo fornecer segurança razoável em relação a perturbações eletromagnéticas quando o dispositivo é utilizado em instalações médicas típicas.

Tabela 201

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 foi concebida para ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF – CISPR 11 (Irradiada e conduzida)	Grupo 1	A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 utiliza energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF – CISPR 11 (Irradiada e conduzida)	Classe B	A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 é adequada para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domiciliares e em locais diretamente conectados à rede de abastecimento público de energia de baixa tensão presente em edificações usadas para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 202

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 foi concebida para ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN/IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético previsto
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos cerâmicos. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/queimadura IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da linha de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou ambiente doméstico de cuidados com a saúde.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV (linha - linha) Modo comum de ±2 kV (linha - terra)	Modo diferencial de ±1 kV (linha - linha) Modo comum de ±2 kV (linha - terra)	A qualidade da linha de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou ambiente doméstico de cuidados com a saúde.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% queda de Ut) para 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda de Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% queda de Ut) para 25 ciclos <5% Ut (> 95% queda de Ut) para 5 segundos	Quedas: 0% Ut para 1 ciclo 70% Ut para 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0° Interrupções: 0% Ut para 250 ciclos a 50 Hz ou 300 ciclos a 60 Hz	O produto tem backup interno de bateria. Se o usuário da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que a unidade seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.
Campo magnético da frequência de energia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um típico ambiente comercial ou de cuidados com a saúde doméstico.

OBSERVAÇÃO: ut é a tensão principal em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 204

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 foi concebida para ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final da unidade deve assegurar que ela seja usada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e faixas de radiofrequência amadoras entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser usados a uma distância menor que a recomendada em relação a qualquer parte da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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 mínima de separação recomendada em metros (m).
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	As forças de campo provenientes de transmissores de RF, conforme definidas por inspeção eletromagnética do local ^a , devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.			
OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é comprometida quando absorvida e refletida por objetos, estruturas e pessoas.			
^a 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 previstas teoricamente 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 PLUS™ 125 é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a unidade deve ser observada para verificar se o funcionamento está normal. Se for observada qualquer anormalidade no funcionamento, algumas medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou repositionamento da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.			

Tabela 205

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética												
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 foi concebida para ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário final da unidade deve assegurar que ela seja usada somente em tal ambiente.												
Frequência de teste (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)						
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação do pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Desvio de FM ^c ±5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28						
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulação do pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação do pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3 4, 25; UMTS	Modulação do pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1.845												
1.970												
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação do pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5.500												
5.785												
OBSEVAÇÃO: se for necessário atingir o Nível de Teste de Imunidade, a distância entre a antena de transmissão e o equipamento de EM ou o sistema de ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.												
^a Para alguns serviços, somente as frequências de uplink são incluídas.												
^b A operadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.												
^c Como alternativa à modulação FM, 50% de modulação de pulso a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente modulação real, seria o pior caso.												

Tabela 206

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e a Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125			
A Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 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 PLUS™ 125 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a unidade, conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W)	Distância de separação (d) em metros (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmissores classificados com potência máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação recomendada 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.			
OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação relativa ao intervalo de frequência mais alto.			
OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é comprometida quando absorvida e refletida por estruturas, objetos e pessoas.			

FONTES DE ALIMENTAÇÃO INCLUÍDAS

Número da peça	Descrição	Fabricante	Comprimento máx.
44000919	Fonte de alimentação, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Cabo de alimentação V.A.C.*, US	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Cabo de alimentação V.A.C.*, UK-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Cabo de alimentação V.A.C.*, EU-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Cabo de alimentação, V.A.C.*, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Cabo de alimentação V.A.C.*, CH-240V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Cabo de alimentação V.A.C.*, África do Sul	Consolidated Wire	2,08 m

O uso de cabos elétricos e acessórios não especificados nas instruções de uso fornecidas ou em documentos mencionados pode resultar em aumento nas emissões eletromagnéticas da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125 ou em redução da imunidade eletromagnética da Unidade de terapia PREVENA PLUS™ 125.

INFORMAÇÕES DE CONTATO DO CLIENTE

Em caso de dúvidas sobre produto, suprimentos e manutenção ou para obter informações adicionais sobre os produtos e serviços da KCI, entre em contato com a KCI ou com um representante autorizado da KCI, ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.acelity.com

Fora dos EUA, acesse www.kci-medical.com

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

ESPECIFICAÇÕES DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Dimensões: 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5" L x 6,4" A x 2,16" P)
Peso (com reservatório vazio acoplado): ~0,29 kg (~0,64 lbs)
Pressão: 125 mmHg (16,7 kPa)
Volume do reservatório: 150 ml

Especificações elétricas:

Tempo de duração da bateria: ~8,5 horas
Tempo de carga da bateria: ~6 horas, se completamente descarregada
Entrada de fonte de alimentação externa: 100 a 240 VCA 0,5 A a 0,3 A 50 a 60 Hz
Saída para fonte de alimentação externa: 5 V, 2,0 A
Corrente de fuga do compartimento e do paciente: < 100 microamperes

Condições do ambiente:

Armazenamento/condições de transporte

Faixa de temperatura: -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)
Faixa de umidade relativa: 0% a 95%, sem condensação

Condições de operação

Faixa de temperatura: 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
Faixa de umidade relativa: 15% a 93%, sem condensação
Pressão atmosférica: 1.060 hpa (-381,9 m/-1.253 pés) a 700 hpa (3.010 m/9.878 pés)
Vida útil esperada (dispositivo de 7 dias) 7,5 dias
Vida útil esperada (dispositivo de 14 dias) 14,5 dias

Classificação IEC

Equipamento médico

Peça aplicada tipo BF

Classe II

IP22 - Proteção contra objetos sólidos maiores que 12,5 mm e contra derramamento de água por breves períodos de tempo.

Os componentes do curativo do Sistema de controle de incisões PREVENA RESTOR™ 60601-1 são considerados Peças aplicadas segundo a IEC 60601-1.

Em conformidade com AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

BIBLIOGRAFIA DE ESTUDOS PUBLICADOS

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" *Surgical Innovations*. Junho 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*. Fevereiro de 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*. 1º 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 [Publicação on-line antes da impressa]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 1º 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* Outubro de 2013 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." *Journal of Wound Care*. Agosto de 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*. 1º de setembro de 2013;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." *Wounds*. Novembro de 2012 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." *Journal of Orthopaedic Trauma*. Novembro/dezembro de 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.
- 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*. Janeiro/fevereiro de 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: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*. 1º 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. Setembro 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. Junho de 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. Março de 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. Abril de 2016;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. Junho de 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. Junho de 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. Junho de 2006;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. Janeiro de 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. Março de 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. Dezembro de 2012;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. Março de 2012;19(1):67-75.



PREVENA RESTOR™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

PREVENA RESTOR™ PANSUMANLAR
SENSAT.R.A.C.™ TEKNOLOJİSİ İLE
PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ VE
KCI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİ İLE KULLANIM
İÇİNDİR

KULLANIM TALİMATLARI
YALNIZCA KLINİSYENLER İÇİN

TR

GARANTİYE İLİŞKİN SORUMLULUK REDDİ VE YASAL HAKLARIN SINIRLANDIRILMASI

KCI, İŞBU BELGEDE AÇIKLANAN KCI ÜRÜNÜNE/ÜRÜNLERİNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR ZIMNİ PAZARLANABİLİRİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM AÇIK VE ZIMNİ GARANTİLERİ REDDEDER. KCI TARAFINDAN SUNULAN TÜM YAZILI GARANTİLER BU BELGE İÇİNDE AÇIKÇA BELİRTİLİR VEYA ÜRÜNE EKLENİR. KCI HER NE KOŞULDA OLURSA OLSUN, YÜRÜRLÜKTEKİ BELİRLİ BİR KANUN UYARINCA GARANTİ REDDİNİN YA DA SORUMLULUK SINIRLAMASININ AÇIKÇA YASAKLANDIĞI ŞEKİLLER HARİC OLMAK ÜZERE, ÜRÜNÜN TAMAMEN VEYA KİSMEN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN, KİŞİLERE YA DA MÜLKE GELECEK ZARARLAR VEYA YARALANMALAR DÂHİL OLMAK ÜZERE HİÇBİR DOLAYLI, TESADÜFİ VEYA BİR FİİL SONUCUNDA MEYDANA GELEN ZARAR VE MASRAFTAN SORUMLU DEĞİLDİR. HİÇ KİMSE BU PARAGRAFTA ÖZELLİKLE BELİRTİLEN DURUMLAR DIŞINDA KCI'İ HERHANGİ BİR YAPTIRIMA VEYA GARANTİYE ZORLAYAMAZ.

Bu belge de dahil olmak üzere KCI basılı materyalinde yer alan tanımlar veya özellikler sadece ürünü üretim tarihinde genel olarak tanımlama amaçlıdır ve bu ürünle beraber sağlanan yazılı sınırlı garanti dışında hiçbir açık garanti teşkil etmez. Bu yayında yer alan bilgiler herhangi bir zamanda değiştirilebilir. Güncellemeler için KCI ile iletişime geçin.

İÇİNDEKİLER

Ürün Açıklaması ve Kullanım Endikasyonu.....	329
Kullanıcılar İçin Önemli Bilgiler.....	329
İdeal Kullanım Koşulları.....	330
Kontrendikasyon	330
Uyarılar	330
V.A.C. [®] Y Bağlantısı İçin Ek Uyarılar	332
Önlemler.....	332
PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi Bölgesini Hazırlama.....	333
Dren Hortumları ve Ağrı Yönetimi Kontrol Cihazları.....	333
PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi ile Pansuman Bileşenleri.....	334
Pansuman Uygulaması.....	335
PREVENA PLUS™ Kanisteri Takma	337
Pansumanı PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesine Bağlama	338
Terapiye Başlanması	339
Ünite Sorunlarını Giderme	340
Terapi Süresi Göstergesi.....	340
PREVENA PLUS™ Terapisinin Süresi	341
Uyarılar	342
Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi.....	343
Kanister Hortumu Bağlantısını Kontrol Etme	343
Sızıntı Durumunun Düzeltildiğini Belirten Göstergeler	344
Pili Şarj Etme.....	345
Kanisterin Çıkarılması ve Değiştirilmesi	346
PREVENA RESTOR™ Pansumanı KCI V.A.C. [®] Terapi Üniteleri ile Kullanma	347
PREVENA RESTOR™ Pansumanı V.A.C. [®] Terapi Ünitelerine Bağlama	347
V.A.C. [®] Terapi Ünitelerinde Negatif Basınç Ayarlama.....	347
Alarm Çözümleri	347
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini Bertaraf Etme.....	348
Hasta Talimatları.....	348
Günlük Kullanım	348
Uyku	348
Duş ve Banyo.....	348
Ağır Aktivite	349
Temizleme	349
Pansumanın Çıkarılması.....	349
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Elektromanyetik Uyumluluk	351

İÇİNDEKİLER KISMININ DEVAMI BİR SONRAKİ SAYFADADIR.

Sağlanan Güç Kaynakları	356
Müşteri İletişim Bilgileri.....	357
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Özellikleri	357
Yayınlanan Çalışmaların Kaynakçası	358
Kullanılan Semboller	469

KULLANIM TALİMATLARI PREVENA RESTOR™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

KCI MÜŞTERİ İLETİŞİM BİLGİLERİ BU KİLAVUZUN ARKASINDA YER ALMAKTADIR.

ÜRÜN AÇIKLAMASI VE KULLANIM ENDİKASYONU

PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sisteminin kullanım amacı, insizyona negatif basınçlı yara terapi sisteminin uygulanması suretiyle bir kapalı ortam sağlayarak, enfeksiyon gibi operasyon sonrası komplikasyon geliştirme riski altındaki hastalarda kapalı cerrahi insizyonların ve sağlam deri çevresindeki sağlıklı dokunun yönetilmesidir. PREVENA™ Pansumanın gümüşlü deri arabirim katmanı, kumaştaki mikrobiyal kolonizasyonu azaltır.

Sistem şunlardan oluşur:

PREVENA RESTOR™ Pansuman veya Pansumanlar ve aşağıdaki KCI terapi ünitelerinden biri olabilecek negatif basınç kaynağı:

- PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi (7 veya 14 Günlük)
- ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi
- V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi
- V.A.C.RX4™ Terapi Ünitesi

KCI Negatif Basınç İnsizyon Yönetim Sistemleri üzerinde klinik çalışmalar gerçekleştirılmıştır. Bu kılavuzun arkasındaki **Yayınlanan Çalışmaların Kaynakçası** bölümüne bakın.

KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFL™ Terapisi (Instilasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

UYARI: V.A.C.ULTA™ ve V.A.C.RX4™ Terapi Üniteleri yalnızca akut bakım ortamlarında kullanım için endikedir. Hastayı eve nakletmeden önce bu terapi ünitesi; PREVENA PLUS™ 125 veya ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi gibi evde kullanıma yönelik bir terapi ünitesiyle değiştirilmelidir.

PREVENA™ Pansumanların yukarıda belirtilen V.A.C.® Terapi Üniteleri ile kullanımıyla ilgili basınç ayarları ve bağlantı bilgileri için **PREVENA™ Pansumanı KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile Kullanma** bölümüne bakın.

DİKKAT: PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi yalnızca yetkili doktor veya hemşireler tarafından takılıp çıkarılmalıdır.

Tüm reçeteli tıbbi cihazlarda olduğu gibi, kullanımdan önce tüm kullanım talimatları ve güvenlik bilgilerinin dikkatle okunmaması ve bunlara uyulmaması ürünün düşük performans göstermesine yol açabilir.

PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sisteminin pansumanları ve terapi ünitesi kanisterleri atılabılır olup yalnızca tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılması yara kontaminasyonuna, enfeksiyona ve/veya yaranın iyileşmemesine neden olabilir.

V.A.C.® Y Bağlantısı, iki PREVENA RESTOR™ Pansumanı tek bir KCI terapi ünitesine bağlamak için kullanılır.

İDEAL KULLANIM KOŞULLARI

Maksimum fayda sağlamak için PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi cerrahi olarak kapatılmış yaraları temizlemek üzere cerrahiden hemen sonra uygulanmalıdır. En fazla 14 gün süreyle sürekli olarak uygulanmalıdır. Hastıyla birlikte eve nakledilebilir.

PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi, aşağıdakilerle ilişkili komplikasyonlarda etkili değildir:

- İnsizyonda veya insizyon bölgesinde iskemi
- Tedavi edilmemiş veya yetersiz tedavi edilmiş enfeksiyon
- İnsizyonun yetersiz hemostazi
- İnsizyon bölgesinde selülit gelişmesi

PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi, açık veya açılmış cerrahi yaraların tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu yaraların tedavisinde V.A.C.® Terapisi düşünülmelidir.

Seçilen V.A.C.® Terapi Ünitesi için mevcut olan en küçük kanisteri kullanmayı deneyin.

PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi aşağıdaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır:

- PREVENA™ Pansuman çıkarılırken cilt veya doku hasarı meydana gelebileceğinden insizyon etrafında cilt hassaslığı bulunan hastalar
- Antikoagülân ve/veya trombosit agregasyon inhibitörü kullanımı sonucunda insizyon alanında yüksek kanama riski olan hastalar

KONTRENDİKASYON

- Gümüşe karşı hassasiyet

UYARILAR

PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi açık veya açılmış yara yönetiminde kullanım için tasarılanmamıştır.

V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFL™ Terapisi (Instilasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

Kanama: Operasyon prosedürü ya da eş zamanlı terapiler ve/veya komorbidite nedeniyle kanama komplikasyonu riski altında olan hastalara PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemini uygulamadan önce hemostazın başarıyla gerçekleştirildiğinden ve tüm doku düzlemlerinde yara dudaklarının yaklaştırıldığından emin olun. Tedavi sırasında aniden veya yüksek hacimde aktif kanama meydana gelirse veya hortumda ya da kanisterde görünür kan mevcutsa hasta PREVENA™ Pansumanı yerinde bırakarak terapi ünitesini kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım istemelidir.

Enfekte Yaralar: Tüm yara tedavilerinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar/hasta bakıcılar hastanın yarısını, yara çevresindeki dokuyu ve eksudayı enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtileri açısından sık aralıklarla kontrol etmelidir. Ateş, hassasiyet, kizarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yarada veya yara çevresindeki alanda sıcaklık artışı, pürülün akıntı ya da ağır koku enfeksiyon belirtilerinden bazılarıdır. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyona yönelik bazı belirtiler veya komplikasyonlar bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik

hipotansiyon veya eritrodermadır (güneş yanıği benzeri döküntü). PREVENA™ Pansumanın arayüz katmanındaki gümüş, enfeksiyon temizlemeye yönelik değildir, ancak kumaştaki bakteri üremesini azaltır. **Enfeksiyon oluşursa giderilene kadar PREVENA RESTOR™ Terapisine ara verilmelidir.**

Alerjik Yanıt: PREVENA™ Pansuman, akrilik yapışkanlara, hidrokolloid yapışkanlara veya gümüşe alerjisi ya da aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda advers reaksiyon riski oluşturan bir akrilik yapışkan kaplamaya, hidrokolloid yapışkana ve gümüşlü deri arabirim katmanına sahiptir. Hastanın bu maddelere karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı hassasiyeti bulunuyorsa, PREVENA™ Pansumanı kullanmayın. Kızarıklık, şişlik, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon, irritasyon veya aşırı hassasiyetin herhangi bir belirtisi görülsürse hasta derhal bir doktora başvurmalıdır. Bronkospazm veya daha ciddi alerjik reaksiyon belirtisi görülsürse hasta terapi ünitesini kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım almmalıdır.

Defibrilasyon: Pansumanın yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa PREVENA™ Pansumanı çıkarın. Pansumanın çıkarılmaması, elektrik enerjisinin iletilmesini ve/veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI): PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi dahil hiçbir KCl Terapi Ünitesinin MR ortamında kullanılması güvenli değildir. Terapi ünitelerini MR ortamına almayın. MR ortamında minimal risk taşımakla birlikte PREVENA™ Pansuman genellikle hasta üzerinde bırakılabilir. MRI sırasında PREVENA RESTOR™ Terapisinin kesilmesi PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sisteminin etkinliğini azaltabilir. PREVENA™ Pansumanlar, MR ortamında şu kullanım koşulları altında bilinen bir tehlike oluşturmaz: 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan, 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyan alanı ve 15 dakikalık tarama için 3 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorbsiyon oranı (SAR).

Tanı Amaçlı Görüntüleme: PREVENA™ Pansuman, belirli görüntüleme modalitelerinde görüntülemeyi olumsuz etkileyebilecek metalik gümüş içerir.

Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO): Terapi ünitelerini ya da PREVENA™ Pansumanları hiperbarik oksijen odasına almayın. Bu ortam için tasarlanmamışlardır ve **yangın tehlikesi yaratabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.** PREVENA RESTOR™ Terapisi HBO tedavisinin ardından yeniden başlatılırsa aynı pansumanı tekrar uygulamayın; yeni bir pansumanın uygulanması gereklidir.

Kanister Dolu: PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi kullanılırken terapi ünitesinin sesli uyarısı veya gözle yapılan inceleme sonucunda kanisterin sıvıyla dolduğu görülsürse hasta, terapi ünitesini kapatmalı ve daha fazla talimat için tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmelidir.

Standart Çalışma: PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi ile birlikte verilmeyen aksesuarları veya malzemeleri kullanmayın. PREVENA™ Pansumanların birlikte kullanılabileceği kabul edilebilir terapi ünitelerinin listesi için **Ürün Açıklaması ve Kullanım Endikasyonu** bölümüne bakın.

V.A.C.[®] Y BAĞLANTISI İÇİN EK UYARILAR

- Birden fazla yara alanı tedavi edilirken, SENSAT.R.A.C.[™] Teknolojisi yalnızca tek yara bölgesini, yani kolla Y Bağlantısı koluna bağlı olan tarafı (erkek port) algılar. **Pansumanın Uygulanması** bölümündeki çizime bakın.
- Birden fazla flep tedavi edilirken basınç son derece dikkatli şekilde izlenmelidir.
- Kolun bulunmadığı taraftaki tıkanıklık veya sızıntı ünite tarafından tespit edilemez.
- Çapraz kontaminasyonun meydana gelebileceği farklı etiyolojiye sahip yaraları birbirine bağlamayın.
- Bir V.A.C.[®] Terapisi veya PREVENA PLUS[™] 125 Terapi Ünitesi için birden fazla Y Bağlantısı kullanılması önerilmez.

ÖNLEMLER

Standart Önlemler: Kan kaynaklı patojenlerin bulaşma riskini azaltmak için hastaya konulan taniya veya varsayılan enfeksiyon durumuna baksızın kurum protokollerine uygun olarak tüm hastalarda standart enfeksiyon kontrol önlemlerini uygulayın.

Cevresel Pansuman Uygulaması: PREVENA[™] Pansumanı çevresel olarak uygulamaktan kaçının. Klinisyenin PREVENA[™] Pansumanı çevresel olarak uygulamanın faydalalarının dolaşım bozukluğu riskinden daha ağır bastığını düşünmesi halinde, pansumanı sabitlerken fazla çekilmemesi veya gerilmemesine 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 distal dolaşım durumunu değerlendirmek önemlidir. Dolaşım bozukluğundan şüphe ediliyorsa terapiyi sonlandırın ve pansumanı çıkarın.

Elektrotlar ya da İletken Jel: Elektronik izleme ya da elektronik ölçümlerin alınması sırasında PREVENA[™] Pansumanın EKG veya diğer elektrotlar ya da iletken jellerle temas etmesine izin vermeyin.

Pansuman Bileşenleri:

- PREVENA[™] Pansuman, iyonik gümüş (%0,019) içerir. Gümüş içeren ürünlerin uygulanması, dokuda geçici renk değişimine sebep olabilir.
- Daima açılmamış veya hasar görmemiş steril ambalajlardaki PREVENA[™] Pansumanları ve kanisterlerini kullanın.
- PREVENA RESTOR[™] İnsizyon Yönetim Sisteminin tüm pansuman bileşenleri ve kanisterleri yalnızca tek kullanımlıktır. Bu sistemin herhangi bir bileşenini yeniden kullanmayın.
- Derinin travmaya maruz kalmasını önlemek için uygulama sırasında pansumanın yapışkan kenarını çekmeyin veya germeyin.
- Sağlam deride **gerginlik veya tahriş** olmaması amacıyla koruma sağlamak için PREVENA[™] Yama Şeritlerini PREVENA[™] Pansumanın altında kullanın.

Kompresyon Giysileri veya Pansumanları: PREVENA[™] Pansumanın yumuşak dokuya fazla basınç uygulamasını engellemek için sıkı kompresyon giysileri veya pansuman (cerrahi sütyen, elastik sargı bezleri veya abdominal korse gibi) kullanımdan kaçının.

PREVENA RESTOR™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ BÖLGESİNİ HAZIRLAMA

1. Cerrahi müdahaleden önce pansumanın daha iyi yapışmasını sağlamak ve sızdırmazlığı artırmak için pansumanın uygulanacağı cerrahi alanı tıraş edin ya da tüyleri kesin.
2. Uygulama için gerekli tüm malzemeleri toplayın:
 - Steril yara temizleme çözeltisi, örn. su, salin veya alkol
 - Uygulama bölgesini temizlemek için steril gazlı bez veya başka bir malzeme
 - Tüm PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi bileşenleri (pansuman ve terapi ünitesi)
3. Cerrahiden sonra bölgenin yabancı materyalden arındırılmasını sağlamak için uygulama bölgesini cerrahi alanın merkezinden başlayıp dışa doğru ilerleyecek şekilde dairesel hareketlerle steril gazlı bez ve steril yara temizleme çözeltisiyle temizleyin.
4. Uygulama bölgesini steril gazlı bezle kurulayın. Pansumanın düzgün bir şekilde yapışmasını sağlamak için pansuman uygulanmadan önce uygulama bölgesi tamamen kuru olmalıdır.
5. Sağlam deride **gerginlik veya tahriş olmaması** amacıyla koruma sağlamak için PREVENA™ Yama Şeritlerini PREVENA™ Pansumanın altında kullanın.

NOT: PREVENA™ Yama Şeritlerini kapalı yara veya insizyon üzerine doğrudan yerleştirmeyin.

DREN HORTUMLARI VE AĞRI YÖNETİMİ KONTROL CİHAZLARI

Pansumanın, hortumun deriden çıktıığı bölgeye yerleştirilmemesi koşuluyla, PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi hem dren hortumlarıyla hem de ağrı cihazlarıyla birlikte kullanılabilir. Cerrahi drenler pansuman sınırının ötesine deri altından ilerletilmeli ve PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sisteminden bağımsız olarak çalışmalıdır.

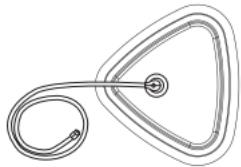
NOT: Cerrahi drenlerin PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi ile birlikte kullanılmasına izin verilir; ancak sistem, dren çıkışı veya dren kabı olarak kullanılmamalıdır.

PREVENA RESTOR™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ İLE PANSUMAN BİLEŞENLERİ

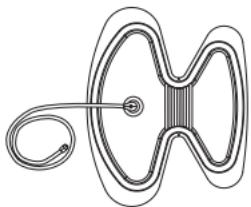
Steril PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi aşağıdaki tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri içerir.

İki konfigürasyondan (A veya B) birine sahip PREVENA™ Pansuman – Cerrahi alana uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış pansuman

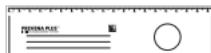
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Pansuman –
21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm veya 29 cm x 27 cm olarak
mevcut



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Pansuman –
33 cm x 30 cm ve 46 cm x 30 cm olarak mevcut



V.A.C.® Y Bağlantısı – İki PREVENA™ Pansumanı PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesine veya onaylı bir KCI V.A.C.® Terapi Ünitesine (hangisi uygunsa) bağlamak için kullanılır.



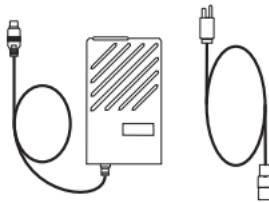
Cetvel – Çıkarılabilir etiket, pansuman uygulama veya çıkış tarihini kaydetmek için gereklidir.



PREVENA™ Yama Şeritleri – Pansumanın etrafındaki sızıntıları önlemeye yardımcı olmak kullanılır.



PREVENA PLUS™ Konnektör – PREVENA PLUS™ Kanisteri PREVENA™ Terapi V.A.C.® Bağlantısına bağlamak için kullanılır.



PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Güç Kaynağı ve Güç Kablosu – dahili pil şarj etmek için PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile birlikte verilen bir şarj sistemi.



PREVENA PLUS™ 150 ml Kanister – yara sıvılarının toplanması için steril kap.



PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi – cerrahi alana negatif basınç uygular. Bu ünite pille ve elektrikle çalışır. Hastanın hareket etmesini kolaylaştırmak için steril olmayan PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantası verilir.

PANSUMAN UYGULAMASI

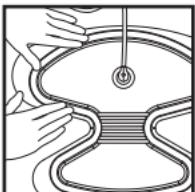
(Bu bölümdeki adımlarda yer alan çizimler PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Pansuman – 33 cm x 30 cm ürünü göstermektedir)

DİKKAT: Pansuman göbek deliğini örtüyorsa pansuman uygulanmadan önce göbek deliği antimikrobiyal petrol bazlı gazlı bezle tamamen doldurulmalıdır.

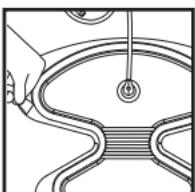
UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFL™ Terapisi (Instilasyon) ile **KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.**

1. Kaplamak istediğiniz alana göre PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sistemi Kitini seçin.
Aşağıdakilerden birini seçin:
 - A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ Pansuman –
21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm veya 29 cm x 27 cm
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ Pansuman –
33 cm x 30 cm ve 46 cm x 30 cm
2. Steril pansuman ambalajını açın ve aseptik teknikle pansuman ve yama şeritlerini çıkarın.
Ambalaj yırtılmışsa veya steriliteyi sağlayan yalıtım bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
3. Pansumanın arkasındaki serbest bırakma linerini nazikçe soyup çıkararak yapışkanı ortaya çıkarın.
4. Yapışkanın cerrahi dikişle veya kapamayla temas etmediğinden veya üzerini kaplamadığından emin olarak pansumanı kapatılmış yara veya insizyon üzerine ortalayıp uygulayın. Hortumda keskin kırılmalar ya da bükülmeler olmasını önlemek için pansumanı hasta üzerinde ayarlayın.
5. Alt briti tutup nazikçe çekerek diğer serbest bırakma linerini çıkarın.

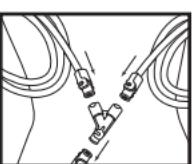




6. Yapışkanın deriyle temas ettiği yerde iyi bir yapışma sağlamak için pansumanın üzerine iyice bastırın.



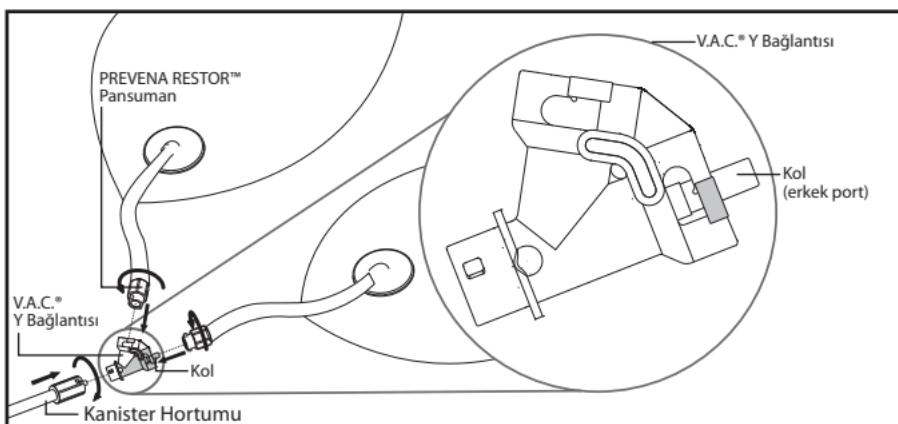
7. Üstteki stabilizasyon tabakalarını çıkarın.



8. Birden fazla pansuman için istege bağlı adım:

PREVENA™ Pansumandan gelen hortumları V.A.C.® Y Bağlantısına takın.

- Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
- Bağlantıları kilitlemek için çevirin.



NOT: Birden fazla yara alanı tedavi edilirken, SENSAT.R.A.C.™ Teknolojisi yalnızca tek yara bölgesini, yani kolla Y Bağlantısı koluna bağlı olan tarafı (erkek port) algılar.

9. Terapi ünitesine bağlayın. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile bağlantı için **Pansumanı PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesine Bağlama** bölümune bakın. Diğer KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile bağlantı için **PREVENA RESTOR™ Pansumanı V.A.C.® Terapi Ünitelerine Bağlama** bölümune bakın.

Pansumanın çıkarılması için Pansumanın Çıkarılması bölümune bakın.



NOT: Ürünle birlikte verilen cetvelin üzerindeki çıkarılabilir etiket, pansuman uygulama veya çıkışma tarihini kaydetmek için gerektiğinde kullanılabilir.

NOT: Yara bir kemik çıktıtı üzerinde veya ağırlık aktarımının alttaki dokulara ilave basınç ya da baskı yapacağı bir yerdeyse hastanın yükünü en uygun hale getirmek için basınç dağıtıcı (basınç azaltıcı) bir yüzey veya cihaz kullanılmalıdır.

PREVENA PLUS™ KANİSTERİ TAKMA

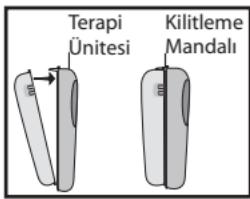
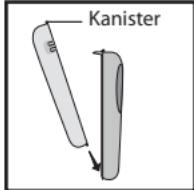
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile kullanılan kanister tek kullanımlık, steril ve yaklaşık 50 cc/ml kademeli işaretlere sahip 150 ml hacminde bir kaptır.

NOT: Kanister yerine tam olarak oturmazsa PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi sesli uyarı verir.

NOT: Bu ürünle yalnızca önerilen PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi Kanisterini kullanın.

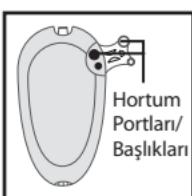
NOT: Bir kanisteri asla yeniden kullanmayın.

1. Kanisteri steril ambalajından çıkarın.
2. Bir elinizde terapi ünitesini, diğer elinizde ise kanisteri yere paralel ya da dik olarak tutun ve kanisterin alt kısmını terapi ünitesinin tabanındaki yuvaya kaydırarak yerleştirin.
3. Kanisteri terapi ünitesiyle karşılıklı olacak şekilde kapatın. Kanister yerine oturduğunda üst kilitleme mandali tık sesi çıkarır.

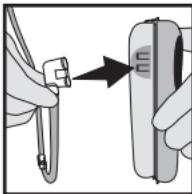


PANSUMANI PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİNE BAĞLAMA

Diğer KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile bağlantı için **PREVENA™ Pansumanı KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile Kullanma** bölümüne bakın.

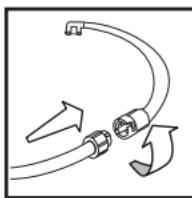


1. Hortumun ucundaki bağlantıyı kanisterin yanındaki hortum girişleriyle aynı hızaya getirip takarak PREVENA PLUS™ Konnektörü kanistere bağlayın. Birbirine doğru iyice itin.



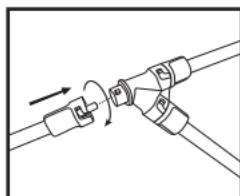
2. Tek bir pansuman için, pansuman hortumunu PREVENA PLUS™ Konnektöre bağlayın:

- Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
- Bağlantıları kilitlemek için çevirin.



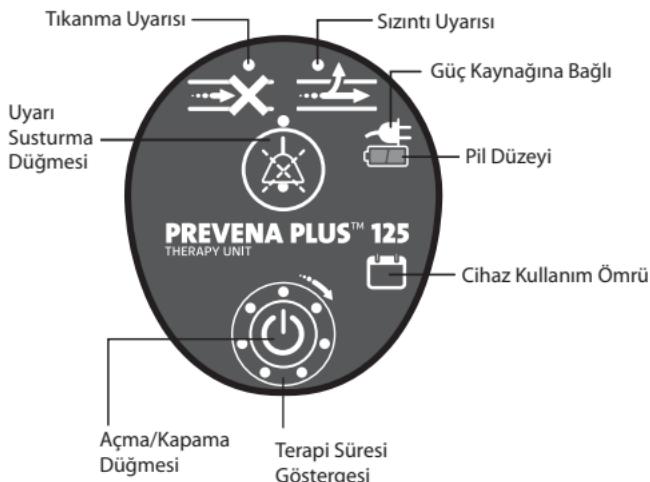
3. Birden fazla pansuman için, V.A.C.® Y Bağlantısını PREVENA PLUS™ Konnektöre bağlayın:

- Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
- Bağlantıları kilitlemek için çevirin.



4. Terapiye başlayın.

TERAPİYE BAŞLANMASI



1. PREVENA™ Pansumanın **PREVENA RESTOR™ Uygulama** bölümünde açıklanan şekilde uygulandığından emin olun.

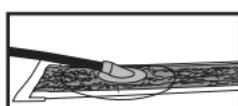


2. Terapiye başlamak için **Açma/Kapama** düğmesinin ortasına basın ve üç saniye boyunca basılı tutun. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi çalışırken üniteyen orta düzeyde bir ses yayılabilir. Yedi Terapi Süresi Göstergesinin tüm LED'leri, tedavinin devam ettiğini gösterecek şekilde yeşil renkte yanar.

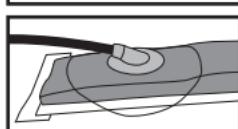
NOT: Terapiyi durdurmak veya üniteyi kapatmak için **Açma/Kapama** düğmesinin orta kısmına basın ve üç saniye basılı tutun.

Terapi aralıksız bir saat açık kaldığında kullanım ömrü başlar ve ünite kapatılsa bile devam eder.

3. Terapi açıkken sızdırmazlık açısından pansumanı kontrol edin.



- Pansuman buruk görünümeye sahip olmalıdır ve köpük yastık bastırılmalıdır.



- Köpük yastık bastırılmazsa veya terapi ünitesi uyarı verirse **Uyarılar** bölümüne bakın.

4. Sızıntı belirtisi varsa pansumanı sızdırmazlığını, hortum bağlantılarını ve kanister bağlantılarını kontrol edin. Daha fazla bilgi için **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümünü bakın.

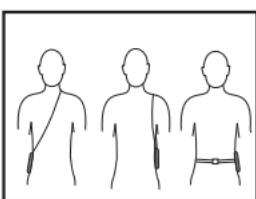


5. Fazla hortumları sabitleyerek hastanın rahatça hareket edebilmesini sağlayın.



7. Taşıma çantası, ayarlanabilen bir kayış ve taşıırken kullanılacak bir kemer klipsiyle birlikte gelir. Kemer klipsi ve taşıma çantasının her iki tarafında ve altında bulunan ek klipsler, bükülmeyi önlemek/en aza indirmek için hortum uzantılarının katlanması saklanabileceğin bir yer sağlar.

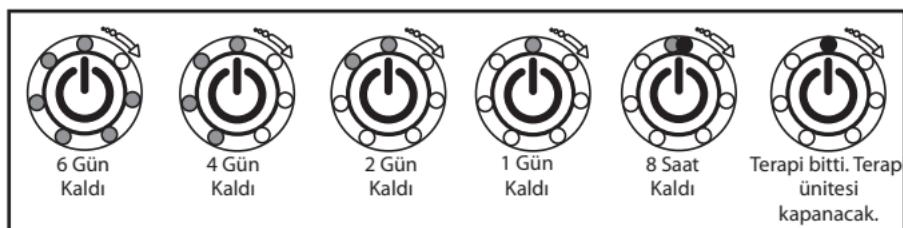
**DİKKAT: Kayışı boynun çevresine takmayın veya sarmayın.
Hortumu boyun çevresine sarmayın.**



ÜNİTE SORUNLARINI GİDERME

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi açılmazsa pillerin şarj olduğundan emin olun (bkz. **Pili Şarj Etme** bölümü). Terapi ünitesi hâlâ açılmıyorsa KCl ile iletişime geçin.

TERAPİ SÜRESİ GÖSTERGESİ



NOT: Gri renk yeşil göstergeleri, siyah renk ise sarı göstergeleri temsil eder.

Terapi süresi göstergeleri, terapi süresi döngüsünün görsel bilgisini sağlar. Terapi başladığında yedi yeşil LED'in tümü yanar. Terapinin son altı günü boyunca, her 24 saatlik sürenin sonunda bir gösterge söner. Sekiz saatlik terapi süresi kaldığında son gösterge aynı anda yeşil ve sarı LED olarak yanar. Terapi süresinin sonuna yaklaşıldığında son göstergede sarı LED yanar ve yaklaşık iki dakika boyunca sesli bir uyarı duyulur; ardından terapi ünitesi kapanır.

Terapinin sonunda, terapi ünitesi yeni bir uniteyle değiştirilmeli veya alternatif terapi kullanılmalıdır. Hastalara, terapi ünitesinin tedavinin planlı bitiş süresinden önce kapanması ve yeniden başlatılamaması halinde tedaviyi gerçekleştiren doktorla veya hasta bakıcıyla iletişime geçmeleri talimatı verilmelidir.

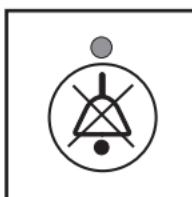
NOT: Terapi aralıksız bir saat açık kaldığında kullanım ömrü başlar ve ünite kapatılsa bile devam eder.

PREVENA PLUS™ TERAPİSİNİN SÜRESİ

- Terapi her pansuman için en fazla on dört gün aralıksız sürmelidir.
- NOT: PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, cihazın sabit kullanım ömrü sonunda otomatik olarak kullanım dışı kalır. Terapi bir saat boyunca kesintisiz çalıştığında kullanım ömrü başlar ve ünite kapatılmış olsa da dahil olmaya devam eder.**
- Hastalara, aşağıdaki durumlar dışında tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmesi ve terapiyi durdurmaması söylenmelidir:
 - Tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından tavsiye edilmesi
 - Terapi sırasında aniden veya yüksek miktarda kanama meydana gelmesi
 - Alerjik reaksiyon ya da enfeksiyon belirtilerinin bulunması
 - Kanisterin sıvıyla dolu olması
 - Sistem uyarlarına uyulmasının gereklmesi
- Terapinin bitmesinin planlandığı zamandan önce terapi ünitesi kapanırsa ve yeniden başlatılamazsa ya da kanister sıvıyla dolarsa hastaya tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmesi söylenmelidir.
- Terapinin sonunda hasta, pansumanın çıkarılması için tedaviyi gerçekleştiren doktora başvurmalıdır.

UYARILAR

Sesli Uyarılar – Tüm sesli uyarılar, her 15 saniyede bir şiddetti artan, tekrarlanan ve dört döngü boyunca yükselmeye devam eden iki bip sesi verir. Dördüncü döngü en yüksek bip sesini verir ve uyarı durumu düzeltilene kadar tekrarlanır.



Uyarı Susturma Düğmesi: Sesli uyarıyı iki dakika boyunca susturmak için sesli uyarı durumunda **Uyarı Susturma** düğmesinin ortasına basın ve üç saniye boyunca basılı tutun. **Uyarı Susturma** düğmesine basıldığında, sessiz durumun seçildiğini göstermek için düğme yanar. Uyarı durumu düzeltildiği takdirde iki dakika sonra uyarı yeniden oluşur.

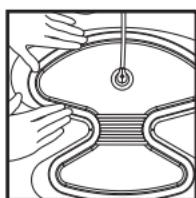
Terapi ünitesi sesli ve görsel uyarıları aşağıda belirtildiği gibi vermektedir:

Uyarı Türü	Tanım ve Çözümleme
Tikanma Uyarısı 	Tikanma sembolünün üzerinde sabit sarı LED yanar. Sesli tikanma uyarısı her 15 saniyede bir tekrarlanan iki bip sesi verir. Tikanma durumu çözüldüğünde sesli ve görsel uyarılar kapanır.
Sızıntı Uyarısı 	Sızıntı sembolünün üzerinde sabit sarı LED yanar. Sızıntı uyarısı her 15 saniyede bir tekrarlanan iki bip sesi verir. Sızıntı durumu düzeltildiğinde sesli ve görsel uyarılar kapanır.
Pil Seviyesi Zayıf Uyarısı 	<ul style="list-style-type: none">Pil seviyesi göstergesinin üzerindeki sabit sarı LED yanar.Uyarı her dört dakikada bir tekrarlanan iki bip sesi verir.Pil zayıf uyarısı, yaklaşık iki saat terapi süresi kaldığını gösterir; terapinin kesintiye uğramasını önlemek için pilleri DERHAL şarj edin.Pil şarj edildiğinde sesli ve görsel uyarılar kapanır.
Terapi Bitti 	<ul style="list-style-type: none">Terapi Süresi Göstergesinin üzerinde sabit sarı LED yanar.Terapi ünitesi sekiz bip sesi ve ardından beş saniye süreyle sürekli bir bip sesi verir ve terapi ünitesi kapanır.Tedaviyi gerçekleştiren doktora veya hasta bakıcıya bilgi verin: Terapi ünitesi terapiyi tamamlayıp zaman aşımına uğradıysa ve terapi ünitesini çalışma girişiminde bulunulursa, terapi ünitesi üç saniye süreyle uyarı verip kapanacaktır.
Sistem Arızası Uyarısı 	<ul style="list-style-type: none">Tüm LED'ler yanıp söner.Her 15 saniyede bir tekrarlayan iki bip sesi duyulur.

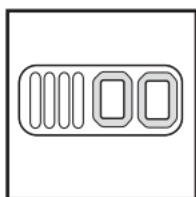
PREVENA PLUS™ 125
THERAPY UNIT

SİZİNTİ DURUMUNUN DÜZELTİLMESİ

Terapi ünitesi önemli bir sizıntı tespit ederse sesli ve görsel sizıntı uyarısı etkinleşir (bkz. **Uyarılar** bölümü).



1. Terapi ünitesi açıkken, yapışkan madde ile derinin iyi şekilde temas ettiğinden emin olmak için pansumanın her bir kenarına yavaş fakat sıkı şekilde bastırın.



2. Sızıntı belirlenirse, pansumanın etrafındaki sizıntıların kapatılmasına yardımcı olmak için PREVENA™ Yama Şeritlerini (pansuman paketinde bulunur) kullanın. Büyük kırışıklıklar varsa, yama şeritlerini kırışıklık hattı boyunca yerleştirin ve asla kırışıklığa yanlmasına yerleştirmeyin.

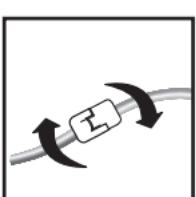
KANİSTER HORTUMU BAĞLANTISINI KONTROL ETME



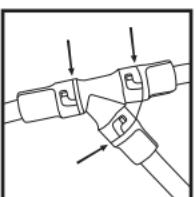
1. Kanisterin terapi ünitesinde sıkıca yerine oturduğundan emin olun. Kanister takıldığından, kanisterin doğru şekilde yerine oturduğunu belirten farklı bir klik sesi duyulur.



2. Kanisterdeki pansuman hortumu bağlantısını kontrol edin.



3. Hortum bağlantılarının yerlerine tam olarak oturduklarından ve kilitli olduklarından emin olun.

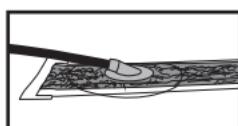


SİZİNTİ DURUMUNUN DÜZELTİLDİĞİNİ BELİRTEREN GÖSTERGELER

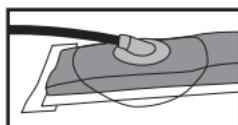
NOT: Sızıntı durumu düzeltildikten sonra, terapi ünitesi düzeltme işlemini algılayıp uyarıları susturana dek kısa bir gecikme yaşanacaktır.

Durum düzeltilene kadar terapi ünitesi sesli uyarı vermeye devam eder. Sızıntı durumu düzeltildiğinde sesli uyarılar durur ve görsel uyarılar kapanır.

PREVENA™ Pansuman bastırılır.



• Pansuman bastırılmış – sistem basıncı kabul edilebilir.

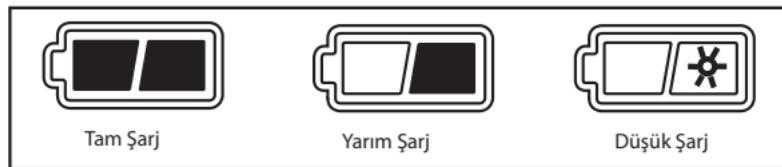


• Pansuman bastırılmamış – sistem basıncı kabul edilemez.
Basınç düzeltme adımlarına geçmek için **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne geri dönün.

PİLİ ŞARJ ETME

Hastanın hareket etmesini kolaylaştırmak için PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi pil ile çalışır.

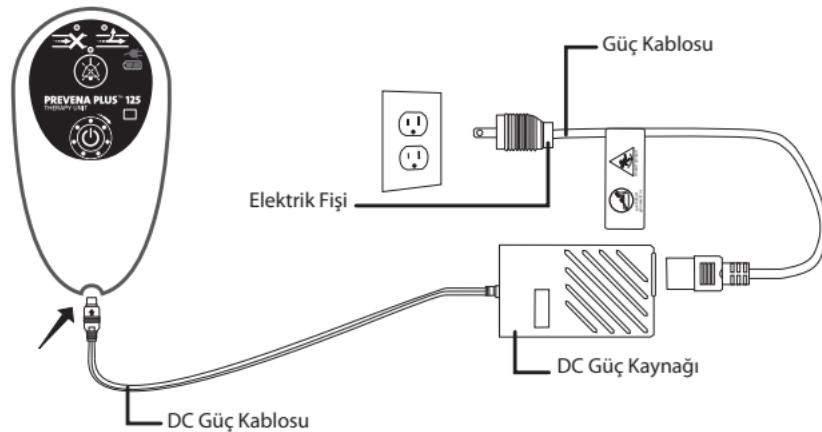
Kullanıcı arayüzündeki pil şarj göstergesi üç şarj seviyesi gösterir.



- Tam şarj (yaklaşık dokuz saat kalmıştır)
- Yarım şarj (yaklaşık iki - yedi saat kalmıştır)
- Düşük şarj. Düşük şarj göstergesi yandığında, yaklaşık iki saat terapi süresi kalmıştır. Terapinin kesilmesini önlemek için üniteyi hemen şarj edin.

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi bir güç kaynağına takıldığından, Güç Kaynağına Bağlı simgesi cihazın güce takıldığını ve şarj olduğunu gösterecek şekilde sarıya döner. Tam şarj olduğunda simge yeşile döner.

NOT: Teslim edildiğinde PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin pili tam dolu olmayıabilir.



NOT: PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinde kullanılan yeniden şarj edilebilir pil, kullanıcı tarafından açılamaz veya değiştirilemez.

1. Güç kablosunu bir prize takın.
2. Güç kablosunun diğer ucunu DC güç kaynağına takın.
3. DC güç kablosunu terapi ünitesinin altındaki girişe takın.
4. Tamamen boşalmış pil yaklaşık altı saatte dolar.

DİKKAT: Yalnızca PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile verilen şarj sistemini kullanın. Başka bir şarj sisteminin kullanılması terapi ünitesine zarar verebilir.

DİKKAT: Güç kabloları takılma tehlikesi teşkil edebilir. İnsanların geçitleri bölgelerde güç kablolarının olmadığından emin olun.

NOT: Güç kabloları ülke özelliklerine bağlı olarak farklı fiş yapılarına sahip olabilir.

KANİSTERİN ÇIKARILMASI VE DEĞİŞİTİRİLMESİ

1. Terapiyi kapatın.
2. Hortumu, kanister hortumu girişlerinden çıkarın.
3. Kullanılıyorsa terapi ünitesini taşıma çantasından çıkarın.
4. Kullanılan kanisteri terapi ünitesinden çıkarmak için kanister üzerindeki mandala basın.
5. Yeni kanisteri takın (**PREVENA PLUS™ Kanisteri Takma** bölümüne bakın).
6. İsterseniz terapi ünitesini taşıma çantasına geri koyun.
7. Pansuman hortumunu tekrar kanister hortumu girişlerine takın.
8. Terapiyi açın.

NOT: Kullanılmış kanisteri kurumsal ve yerel çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edin.

PREVENA RESTOR™ PANSUMANI KCI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİ İLE KULLANMA

PREVENA™ Pansumanlar, tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatı üzerine ACTIV.A.C.™, V.A.C. RX4™ ve V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri ile sağlanan negatif basınçlı yara terapisiyle birlikte kullanılabilir.

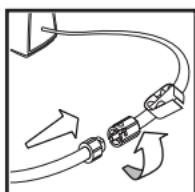
UYARI: Terapiye başlamadan önce eksiksiz kullanım talimatları ve güvenlik bilgileri için terapi ünitesinin kullanım kılavuzuna bakın.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFL™ Terapisi (İnstilasyon) ile KULLANMAYIN, İnsiyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

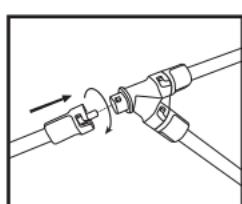
UYARI: V.A.C.ULTA™ ve V.A.C.RX4™ Terapi Üniteleri yalnızca akut bakım ortamlarında kullanım için endikedir. Terapi ünitesi, hastayı eve nakletmeden önce PREVENA PLUS™ 125 veya ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi gibi evde kullanımına yönelik bir terapi ünitesiyle değiştirilmelidir.

NOT: Seçilen V.A.C.® Terapi Ünitesi için mevcut olan en küçük kanisteri kullanmayı deneyin.

PREVENA RESTOR™ PANSUMANI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİNE BAĞLAMA



1. Tek bir pansuman için, PREVENA RESTOR™ Pansuman hortumunu V.A.C.® Terapi Ünitesi kanister hortumuna bağlayın:
 - Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
 - Bağlantıları kilitlemek için çevirin.



2. Birden fazla pansuman için, V.A.C.® Y Bağlantısını V.A.C.® Terapi Ünitesi kanister hortumuna bağlayın:
 - Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
 - Bağlantıları kilitlemek için çevirin.
3. Kanister hortumunun üzerindeki klempin açık olduğundan emin olun.

V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİNDE NEGATİF BASINÇ AYARLAMA

V.A.C.® Terapisini -125 mmHg'de sürekli olarak ayarlayın ve etkinleştirin. Başka bir negatif basınç ayarı ya da aralıklı veya DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ Terapisi negatif basınç modlarını seçmeyin.

V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri için:



- V.A.C.® Terapisini veya mevcutsa PREVENA™ Terapisini seçin.
- V.A.C. VERAFL™ Terapisini SEÇMEYİN (**PREVENA™ Pansumanları KCI V.A.C.® Terapi Ünitesi ile Kullanma** altındaki **UYARILAR** bölümüne bakın).
- Daha fazla bilgi için V.A.C.ULTA™ Terapisi Kullanıcı Kılavuzunun **Terapi Seçme** bölümüne bakın.

ALARMLAR ÇÖZÜMLERİ

KCI V.A.C.® Terapi Ünitesinin alarmlarına anında yanıt verilmesi gereklidir. Alarm çözümlerine ilişkin tüm bilgiler için uygun terapi ünitesi kullanıcı kılavuzuna bakın. Pansumandaki bir sizintiyi durdurmak için **Sizıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne bakın.

PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİNİ BERTARAF ETME

Hasta, terapinin sonunda PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini bertaraf edilmesi için doktora iade etmelidir. Tüm atıkları yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atıkların uygun olmayan bir şekilde bertaraf edilmesi yönetmeliklerle uyumsuzluk riski taşıyabilir.

HASTA TALİMATLARI

Hasta taburcu edilmeden önce aşağıdaki bilgileri hastaya birlikte gözden geçirin. Bu bilgiler, taburcu edildiğinde hastaya verilmesi gereken PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi Hasta Kılavuzunda özetlenmektedir.

UYARI: V.A.C.ULTA™ ve V.A.C.RX4™ Terapi Üniteleri yalnızca akut bakım ortamlarında kullanım için endikedir. Eve nakil öncesinde bu terapi üniteleri, PREVENA PLUS™ 125 veya ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi gibi evde kullanımına yönelik bir terapi ünitesiyle değiştirilmelidir.

GÜNLÜK KULLANIM

PREVENA PLUS™ 125 ve ACTIV.A.C.™ Terapi Üniteleri taşınabilir özelliktedir ve tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından onaylanmış normal hasta faaliyetleri sırasında hastanın giydiği kıyafetin altında taşınabilecek kadar küçüktür.

DİKKAT: Hastalara terapi ünitesini veya pansumanı bir SIVI İÇERİSİNE SOKMAMALARI ve terapi ünitesinin sıvı içeresine girebileceği küvet veya duş teknesi içeresine çekilmemişinden emin olmaları söylemenmelidir.

DİKKAT: PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi tıbbi bir cihazdır; oyuncak değildir. Çocuklardan, evcil hayvanlardan ve haşerelerden uzak tutun; aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve cihaz performansı etkilenebilir. Terapi ünitesini toz ve tiftikten uzak tutun.

UYKU

Hastaya şu talimatları verin:

- Terapi ünitesini hortumların bükülmeyeceği veya sıkışmayacağı bir şekilde yerleştirin.
- Uyurken terapi ünitesinin masadan çekilmeyeceğinden veya yere düşmeyeceğinden emin olun.

DUŞ VE BANYO

- PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini banyo yaparken/duş alırken veya küvet, duş ya da lavabo içeresine düşebilecegi/kayabilecegi yerlerde kullanmayın.
- Su içeresine düşen ürüne dokunmayın. Elektrik kaynağına bağlısa cihazı derhal prizden çekin. Ünitenin pansumanla olan bağlantısını kesin ve tedaviyi gerçekleştiren doktor ya da hasta bakıcıyla iletişime geçin.
- Hafif bir duşa izin verilebilir; ancak banyo yapılmasına izin verilmez. Duştan önce pansumanın terapi ünitesi ile bağlantısını kesin.
- Pansuman yaygın olarak kullanılan banyo sabunlarına temas edebilir ve suyu doğrudan pansuman üzerine tutmadan durulanabilir. Pansumanı sıvı içeresine daldırmayın. Pansumanı çıkarmayın.
- Havluyla kurulanırken, pansumanı bozmaktan veya pansumana zarar vermekten kaçının.

AĞIR AKTİVİTE

Hastaya fiziksel aktivitelere ne zaman ve ne düzeyde yeniden başlayabileceğini bildirin.

PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi kullanırken hastaların ağır aktivitelerden kaçınmaları önerilir.

TEMİZLEME

Hastalara terapi ünitesi ve taşıma çantasının ağırtıcı içermeyen, ev kullanımına yönelik yumuşak bir sabun çözeltisiyle nemlendirilmiş bez yardımıyla silinebileceğini belirtin.

PANSUMANIN ÇIKARILMASI

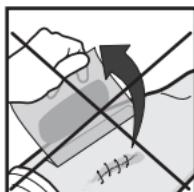
NOT: İnsizyonu görmek için pansuman kaldırılırsa aynı pansumanı yeniden yapıştırmayın, yeni bir pansuman uygulanmalıdır.

UYARI: Pansuman daima sütürlerle aynı yönde çıkarılmalıdır, ASLA sütürlerin enlemesine çekilmemelidir.

1. Açıma/Kapama düğmesini basılı tutarak terapi ünitesini kapatın.



2. Yapışkanı deriden ayırmak için drepi/pansumanı nazik şekilde yatay olarak gerdirin. Dikey yönde çıkarmayın. Drepi/pansumanı daima sütürlerle aynı yönde çekin, ASLA sütürlerin enlemesine çekmeyin.
3. Tüm yapışkan kalıntılarını temizleyin.



NOT: Kullanılmışa, V.A.C.® Y Bağlantısını kurumsal ve yerel çevre yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf edin.

Yeni pansuman uygulanması gerekirse:

1. Alkollü pamuk veya antiseptik bezle insizyon bölgesinin temiz olmasını sağlayın.
2. Derinin tamamen kurumasını bekleyin.
3. **Pansuman Uygulama talimatlarını takip edin.**

UYARILAR VE ÖNEMLİ KULLANICI BİLGİLERİ – PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ

KCI, KCI ürünlerinin doğru şekilde çalışması için aşağıdaki koşulları önerir. Bu koşullara uyulmaması, ilgili tüm garantileri geçersiz kılacaktır.

- Bu ürünü sadece bu talimatlar ve geçerli ürün etiketi ile uyumlu şekilde kullanın.
- Montaj, çalışma, ek parçalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar, teknik bakım veya onarımlar KCI'nın yetkilendirdiği kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
- Odadaki elektrik tesisatının ilgili ulusal elektrik tesisatı standartlarına uygun olduğundan emin olunmalıdır. Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için, bu ürün topraklanmış bir güç prizine takılmalıdır.
- Cep telefonları veya benzer ürünler terapi ünitesini etkileyebilir. Enterferans olduğundan şüpheleniyorsanız terapi ünitesini bu cihazlardan uzaklaştırın.
- Güç kablosu, güç kaynağı veya fış hasar görmüşse bu ürünü çalıştmayın. Bu bileşenler aşınmış veya hasar görmüşse, KCI ile iletişime geçin.
- Bu ürünün hiçbir girişine veya hortumuna herhangi bir cisim düşürmeyin ya da sokmayın.
- Bu ürünü veya bileşenlerini KCI'nın önermediği cihazlara bağlamayın.
- Terapi ünitesi veya pansuman üzerinde değişiklik yapmayın. Terapi ünitesini veya pansumanı kullanılmakta olan diğer cihazlara bağlamayın.
- Bu ürünlle birlikte yalnızca PREVENA™ Pansumanları kullanın.
- Bu ürünü sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Ekipman; hava, oksijen veya nitröz oksitle karıştırılan yanıcı anestezik maddelerin varlığında ya da oksijen konsantrasyonunun: a) 110 kPa'ya kadar olan ortam basıncı için %25'ten yüksek olduğu ya da b) kısmi oksijen basıncının 110 kPa'nnın üzerindeki ortam basınçlarında 27,5 kPa'dan yüksek olduğu ortamlarda kullanım için uygun değildir.
- Bu ürünün herhangi bir kısmına sıvı dökülmemesini önleyin.
- Tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatları olmadan terapi ünitesindeki ayarlarda herhangi bir değişiklik yapmayın.
- Küçük Parçalar – Boğulma Tehlikesi.
- PREVENA PLUS™ İnsizyon Yönetim Sistemi tıbbi bir cihazdır; oyuncak değildir. Çocuklardan, evcil hayvanlardan ve haşerelelerden uzak tutun; aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve cihaz performansı etkilenebilir. Terapi ünitesini toz ve tiftiklerden uzak tutun, aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve performans etkilenebilir.

UYARI: PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, servisi kullanıcı tarafından yapılabilecek parça içermez.

Kullanıcı tarafından açılılmamalı, sökülmemeli veya başka bir şekilde değiştirilmemelidir; komple ünite olarak değiştirilmelidir. Tüm montaj işleri, işlemler, ayarlamalar, değişiklikler, bakım ve onarımlar KCI'nın yetki verdiği kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Elektrik Çarpması Tehlikesi: Terapi ünitesinde herhangi bir elektrikli parçanın kapağını açmayın. Servisi kullanıcı tarafından yapılabilecek parça içermez. Kalifiye KCI servis personeline başvurun.

Elektronik kontroller üzerinde kalan sıvılar korozyona neden olarak elektronik bileşenlerin arıza yapmasına yol açabilir. Bileşen arızaları, ünitenin hatalı çalışmasına neden olarak hasta ve personel için potansiyel tehlike oluşturabilir. Sıvı dökülmesi durumunda, ünitemi derhal prizden çıkarın ve emici bir bezle silin. Tekrar prize takmadan önce güç bağlantısı ve güç kaynağı bileşenlerinde veya bunların yakınında nem bulunmadığından emin olun. Ürün düzgün çalışmazsa KCI ile iletişime geçin.

PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi için EMU ile ilgili kılavuz ve üretici beyanları aşağıda verilmiştir.

- PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, EMU ile ilgili özel önlemler alınmasını gerektirir; ünite aşağıdaki sayfalarda belirtilen EMU bilgilerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanıma alınmalıdır.

UYARI: Bu ekipman yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanıma yönelikir. Tüm elektrikli tıbbi ekipmanlarda olduğu gibi bu ekipman radyo parazitlenmesine neden olabilir veya yakındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin yönünün değiştirilmesi veya ünitenin yeniden konumlandırılması ya da konumun korumaya alınması gibi düzeltici önlemler almak gerekebilir.

- Taşınabilir ve Mobil RF iletişim ekipmanı, RFID okuyucular, elektronik cihaz gözetim (hırsızlığı önlemeye) ekipmanı ve metal dedektörleri PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin performansını etkileyebilir. Lütfen Tablo 204 ve 206'da belirtilen yönerge ve önerileri kullanın.
- Diğer tıbbi ekipmanlar veya sistemler elektromanyetik emisyonaya neden olarak PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin çalışmasını olumsuz etkileyebilir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, başka bir ekipmanla bitişik veya üst üste konulmuş şekilde kullanılıyorsa dikkatli olunmalıdır. Bitişik veya üst üste kullanımın gerekli olması durumunda kullanmadan önce PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin ve diğer ekipmanın kullanılacağı konfigürasyonda normal şekilde çalışacağı gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
- Bu kılavuzda listelenen veya referans verilen elektrik kabloları, harici güç kaynakları ve aksesuarların aşağıdaki tablolarda listelenen test gerekliliklerine uygun olduğu belirlenmiştir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile yalnızca üretici tarafından önerilen kablolar, güç kaynakları ve aksesuarların kullanılmasına dikkat edilmelidir. Üçüncü taraf bir tedarikçinin PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi ile kullanım için bu kılavuzda listelenmeyen veya referans verilmeyen kablolar, harici güç kaynakları ve elektrik aksesuarları önermesi halinde aşağıdaki tablolarda bulunan standartlara ve testlere uygunluğu belirlemek ilgili üçüncü taraf tedarikçinin sorumluluğundadır.
- Bu kılavuz veya referans belgelerde belirtilenler dışındaki elektrik kabloları ve aksesuarların kullanılması, PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinden kaynaklanan elektromanyetik emisyonun artmasına veya PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin elektromanyetik bağılılığının zayıflamasına neden olabilir.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzaklıkta kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı bozulabilir. Daha kesin bir ifadeyle, önerilen minimum ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli olan ve aşağıdaki yönergelerde belirtilen denklem ile hesaplanmalıdır.
- NOT: Bu ekipman test edilmiş ve IEC 60601-1-2: 2014 4. baskıldığı tıbbi cihazlara yönelik limitlere uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu limitler ve test seviyeleri, cihaz normal bir tıbbi ortamda kullanıldığından oluşabilecek elektromanyetik bozulmalara karşı makul bir güvenlik sağlamaya yönelikir.

Tablo 201

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı, PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları – CISPR 11 (Yayılan ve İletimli)	Grup 1	PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi RF enerjisini sadece dahili fonksiyon için kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda parazitlenmeye neden olması beklenmez.
RF emisyonları – CISPR 11 (Yayılan ve İletimli)	Sınıf B	PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi, konut binaları ve konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan düşük gerilimli kamu elektrik şebekesine doğrudan bağlı binalar dahil tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 202

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı, ünitenin yalnızca böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	EN/IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Amaçlanan Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmışa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Giriş/çıkış hatları için ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya evde sağlık bakımı ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani akım IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod (hattan hata) ±2 kV ortak mod (hattan toprağa)	±1 kV diferansiyel mod (hattan hata) ±2 kV ortak mod (hattan toprağa)	Şebeke elektriği, tipik ticari ortam veya evde sağlık bakımı ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatları üzerindeki voltaj düşüşü, kısa kesintiler ve voltaj farklılıklar IEC 61000-4-11	0,5 döngü için <%5 Ut (>%95 Ut düşüşü) 5 döngü için %40 Ut (%60 Ut düşüşü) 25 döngü için %70 Ut (%30 Ut düşüşü) 5 saniye için <%5 Ut (>%95 Ut düşüşü)	Düşüşler: 1 döngü için %0 Ut 50 Hz'de 25 döngü veya 60 Hz'de 30 döngü için %70 Ut Tek faz: 0''de Kesintiler: 50 Hz'de 250 döngü veya 60 Hz'de 300 döngü için %0 Ut	Ürün, dahili yedek pile sahiptir. Kullanıcının PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesini elektrik şebekesindeki kesintiler sırasında da kullanması gerekiyorsa, ünitenin kesitsiz bir güç kaynağıyla veya pille çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50 Hz/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya evde sağlık bakımı ortamındaki tipik bir konumda bulunabilecek seviyelerde olmalıdır.

NOT: Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki A.C. şebeke voltajıdır.

Tablo 204

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yönelikdir. Müşteri veya son kullanıcı, ünitenin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, cihaz kabloları dahil olmak üzere PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin herhangi bir parçasına, vericinin frekansına yönelik denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz ila } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz ila } 2,5 \text{ GHz}$ Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen minimum ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırması ^a ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır. Üzerinde aşağıdaki simbol bulunan ekipmanın yakınında parazitlenme meydana gelebilir:
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmamayabilir. Elektromanyetik yayılım; nesneler, yapılar ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.			
^a Radyo, (hücresel/kablosuz) telefon ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına ait baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak kesin şekilde öngörülememektedir. Sabit RF vericilerinin elektromanyetik ortamını değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uygunluk seviyesini aşırsa, ünite gözlemlenerek normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse, PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ilave önlemler düşünülebilir.			

Tablo 205

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık						
PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı, ünitenin yalnızca böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.						
Test Frekansı (MHz)	Bant ^a (MHz)	Hizmet ^a	Modülasyon ^b	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Testi Seviyesi (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Darbe modülasyon ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704–787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyon ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3 4, 25; UMTS	Darbe modülasyon ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyon ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOT: Bağışıklık Test Seviyesine ulaşılması gereklisiye verici anten ile ME Ekipmanı veya ME Sistemi arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. IEC 61000-4-3, 1 m test mesafesine izin verir.

^a Bazı hizmetler için yalnızca ana sisteme bağlantı frekansları dahildir.

^b Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

^c Gerçek modülasyonu temsil etmemesi durumunda en kötü durum olacağını, FM modülasyonuna alternatif olarak 18 Hz'de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir.

Tablo 206

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
Vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansına göre metre (m) cinsinden ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Maksimum çıkış gücü yukarıda listelenmemiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d) verici frekansına uygun denklem kullanılarak yaklaşık olarak tahmin edilebilir; bu denklemde P , vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmamayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

SAĞLANAN GÜC KAYNAKLARI

Parça Numarası	Tanım	Üretici	Maks. Uzunluk
44000919	Güç Kaynağı, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Kablo, V.A.C.* Güç, ABD	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Kablo, V.A.C.* Güç, UK-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Kablo, V.A.C.* Güç, EU-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Kablo, V.A.C.* Güç, AU/NZ 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Kablo, V.A.C.* Güç, CH-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Kablo, V.A.C.* Güç, Güney Afrika	Consolidated Wire	2,08 m

Ürünle birlikte verilen talimatlarda veya referans verilen belgelerde belirtilenler dışındaki elektrik kabloları ve aksesuarların kullanılması PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinden kaynaklanan elektromanyetik emisyonun artmasına veya PREVENA PLUS™ 125 Terapi Ünitesinin elektromanyetik bağılılığının zayıflamasına neden olabilir.

MÜŞTERİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Bu ürün, malzemeler ve bakım ile ilgili sorularınız ya da KCI ürün ve hizmetleri hakkında daha fazla bilgi için KCI ya da bir KCI yetkili temsilcisi ile iletişime geçin veya:

ABD'de 1 800 275 45 24 numaralı telefonu arayın veya www.acelity.com adresini ziyaret edin

ABD dışında www.kci-medical.com adresini ziyaret edin

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

PREVENA PLUS™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ ÖZELLİKLERİ

Boyutlar: 8,9 x 16,3 x 5,49 cm (3,5 inç G x 6,4 inç Y x 2,16 inç D)

Ağırlık (boş kanister takılı iken): ~0,29 kg (~0,64 lb)

Basıncı: 125 mmHg (16,7 kPa)

Kanister Hacmi: 150 ml

Elektriksel:

Pil Çalışma Ömrü: ~8,5 saat

Pil Şarj Süresi: Tam deşarj durumundan itibaren ~6 saat

Harici Güç Kaynağı Giriş: 100–240 VAC 0,5–0,3 A 50–60 Hz

Harici Güç Kaynağı Çıkışı: 5 V, 2,0 A

Hasta ve Muhafaza Sızıntı Akımı: <100 Mikroamper

Ortam Koşulları:

Saklama/Nakil Koşulları

Sıcaklık Aralığı: -18°C (0°F) ila 60°C (140°F)

Bağıl Nem Aralığı: %0–95 yoğuşmasız

Çalıştırma Koşulları

Sıcaklık Aralığı: 5°C (41°F) ila 40°C (104°F)

Bağıl Nem Aralığı: %15–93 yoğuşmasız

Atmosfer Basıncı: 1060 hpa (-381,9 m/-1253 ft) ila 700 hpa (3010 m/9878 ft)

Beklenen Servis Ömrü (7 Günlük cihaz) 7,5 gün

Beklenen Servis Ömrü (14 Günlük cihaz) 14,5 gün

IEC Sınıfı

Tıbbi Ekipman

Tip BF, Uygulamalı Parça

Sınıf II

IP22 – 12,5 mm'den büyük katı cisimlere karşı ve kısa süreli sıvı dökülmelerine karşı koruma.

PREVENA RESTOR™ İnsizyon Yönetim Sisteminin pansuman bileşenleri, IEC 60601-1 kapsamında Uygulamalı Parçalar olarak kabul edilir.

AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Basım 3.1:2013, IEC 60601-1-8 Basım 2.1:2012,

IEC 60601-1-11 Basım 2.0:2015, CSA C22.2 No. 60601-1:2014 Basım 3 standartlarına uygundur

YAYINLANAN ÇALIŞMALARIN KAYNAKÇASI

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" *Surgical Innovations*. 2009 Haziran 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 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*. 2013 Aralık 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 Ocak 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 19 Şubat 2013. [Epub baskı öncesi]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013 Aralık 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 Aralık 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 Eki 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." *Journal of Wound Care*. 2012 Ağustos 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 Eylül 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." *Wounds*. 2012 Kas 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2006 Kas-Ara;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 Mayıs;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 Oca/Şub;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 Eylül 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 Aralık 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 Eyl;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 Eylül 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 Haz;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 Nis;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 Haz;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 Haz;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 Haz;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." *Journal of Orthopedic Trauma*. 2012 Oca;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 Ara;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.



ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA RESTOR™

**ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ PREVENA RESTOR™
ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ SENSAT.R.A.C.™
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
PREVENA PLUS™ 125 ΚΑΙ ΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΤΗΣ KCI**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ**

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ

ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ Η ΚΙ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ, ΡΗΤΗ ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Η ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΚΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΙ ΘΑ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ Ή ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΚΙ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΑΚΟΥΣΙΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΚΑΙ ΔΑΠΑΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Η ΒΛΑΒΗΣ ΣΕ ΑΤΟΜΟ Η ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΕΞ ΟΛΟΚΛΗΡΟΥ Η ΜΕΡΙΚΩΣ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΙ ΡΗΤΩΣ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΕΠΙΒΑΛΛΕΙ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΚΙ ΠΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΕΚΕΙΝΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ.

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περιγραφή προϊόντος και ενδείξεις χρήσης.....	365
Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες.....	365
Συνθήκες βέλτιστης χρήσης.....	366
Αντενδείξεις.....	366
Προειδοποίησεις.....	366
Πρόσθετες προειδοποίησεις για τον σύνδεσμο σχήματος Y V.A.C.®	368
Προφυλάξεις.....	368
Προετοιμασία σημείου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™	369
Σωλήνες παροχήτευσης και συσκευές διαχείρισης άλγους.....	369
Σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ με υλικά επίδεσης	370
Εφαρμογή επιδέσμου	371
Τοποθέτηση του δοχείου PREVENA PLUS™	373
Σύνδεση του επιδέσμου στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125	373
Έναρξη θεραπείας.....	374
Αντιμετώπιση προβλημάτων με τη μονάδα	376
Δείκτης διάρκειας ζωής θεραπείας.....	376
Διάρκεια της θεραπείας PREVENA PLUS™	377
Ειδοποίησεις.....	378
Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής	379
Έλεγχος της σύνδεσης του δοχείου με τη σωλήνωση.....	379
Ενδείξεις ότι έχει διορθωθεί η διαρροή.....	380
Φόρτιση μπαταρίας	381
Αφαίρεση και αντικατάσταση δοχείου	382
Χρήση του επιδέσμου PREVENA RESTOR™ με μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI	383
Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA RESTOR™ σε μονάδες θεραπείας V.A.C.®	383
Ρύθμιση της αρνητικής πίεσης στις μονάδες θεραπείας V.A.C.®	384
Αντιμετώπιση συναγερμών.....	384
Απόρριψη μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125	384
Οδηγίες για τους ασθενείς.....	384
Καθημερινή χρήση.....	384
Υπνος.....	385
Ντους και μπάνιο	385
Έντονη σωματική δραστηριότητα	385
Καθαρισμός	385
Αφαίρεση του επιδέσμου	385
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125	387

**Ο ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ
ΕΠΟΜΕΝΗ ΣΕΛΙΔΑ.**

Παρεχόμενα καλώδια τροφοδοσίας.....	393
Στοιχεία επικοινωνίας για πελάτες	394
Προδιαγραφές μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125	394
Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών	395
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	469

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA RESTOR™

ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΚCI ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ προορίζεται για τη διαχείριση του περιβάλλοντος κλειστών χειρουργικών τομών και του ακέραιου δέρματος που τις περιβάλλει, σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών επιπλοκών, όπως π.χ. λοίμωξη, διατηρώντας ένα κλειστό περιβάλλον μέσω της εφαρμογής ενός συστήματος θεραπείας τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης στην τομή. Το στρώμα με άργυρο του επιδέσμου PREVENA™ που έρχεται σε επαφή με το δέρμα μειώνει τον αποκισμό μικροβίων στο ύφασμα.

Το σύστημα αποτελείται από:

Έναν ή περισσότερους επιδέσμους PREVENA RESTOR™ και μια πηγή αρνητικής πίεσης, η οποία μπορεί να είναι μία από τις παρακάτω μονάδες θεραπείας της KCl:

- Μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 (Ημέρα 7 ή 14)
- Μονάδα θεραπείας ACTIV.A.C.™
- Μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™
- Μονάδα θεραπείας V.A.C.RX4™

Για τα συστήματα διαχείρισης τομών με εφαρμογή αρνητικής πίεσης της KCl έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες. Ανατρέξτε στη **Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών** στο πίσω μέρος αυτού του οδηγού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μονάδες θεραπείας V.A.C.ULTA™ και V.A.C.RX4™ ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας. Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, αυτή η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικατασταθεί με κάποια μονάδα για χρήση κατ' οίκον, όπως η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή ACTIV.A.C.™.

Για τις ρυθμίσεις πίεσης και τις πληροφορίες σύνδεσης που αφορούν τη χρήση των επιδέσμων PREVENA™ με τις προαναφερθείσες μονάδες θεραπείας V.A.C.®, ανατρέξτε στην ενότητα **Χρήση του επιδέσμου PREVENA™ με μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCl**.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ θα πρέπει να εφαρμόζεται και να αφαιρείται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς ή νοσηλευτές.

Όπως και με κάθε άλλο συνταγογραφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών και των πληροφοριών ασφάλειας πριν από τη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη απόδοση του προϊόντος.

Οι επίδεσμοι του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ και τα δοχεία μονάδας θεραπείας είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των

αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή/και αδυναμία επούλωσης του τραύματος.

Ο σύνδεσμος σχήματος Y V.A.C.[®] χρησιμοποιείται για τη σύνδεση δύο επιδέσμων PREVENA RESTOR[™] σε μία μονάδα θεραπείας KCI.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΒΕΛΤΙΣΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μέγιστο όφελος, το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR[™] θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση σε καθαρά τραύματα που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική σύγκλειση. Πρέπει να εφαρμόζεται συνεχώς για 14 ημέρες το μέγιστο. Μπορεί να μεταφερθεί στο σπίτι μαζί με τον ασθενή.

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR[™] δεν θα είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση επιπλοκών που σχετίζονται με τα ακόλουθα:

- ισχαιμία στην τομή ή στην περιοχή της τομής
- μη αντιμετωπισμένη ή ανεπαρκώς αντιμετωπισμένη λοίμωξη
- ανεπαρκής αιμόσταση της τομής
- κυτταρίτιδα στην περιοχή της τομής

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR[™] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανοικτών ή διανοιγμένων χειρουργικών τραυμάτων. Για την αντιμετώπιση τέτοιου είδους τραυμάτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης της θεραπείας V.A.C.[®].

Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του μικρότερου διαθέσιμου δοχείου για την επιλεγμένη μονάδα θεραπείας V.A.C.[®].

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR[™] θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ακόλουθους 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 συσσώρευσης αιμοπεταλίων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ευαισθησία στον άργυρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR[™] δεν προορίζεται για τη διαχείριση ανοικτών ή διανοιγμένων τραυμάτων.

MHN χρησιμοποιείτε με τη Θεραπεία V.A.C. VERAFL[™] (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA[™]. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

Αιμορραγία: Προτού εφαρμόσετε το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR[™] σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών λόγω της εγχειρητικής διαδικασίας ή συγχορηγούμενων θεραπειών ή/και συννοσηροτήτων, βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση και συμπληρώσιση όλων των επιπέδων του ιστού. Αν κατά τη θεραπεία παρουσιαστεί αιφνιδίως

ενεργός αιμορραγία ή αιμορραγία με μεγάλη ροή, ή αν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή στο δοχείο, ο ασθενής θα πρέπει να αφήσει τον επίδεσμο PREVENA™ στη θέση του, να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να αναζητήσει αμέσως έκτακτη 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 λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα από τα σημεία λοίμωξης είναι πυρετός, ευαισθησία, ερύθημα, διόγκωση, κνησμός, εξάνθημα, αυξημένη θερμότητα στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, πυώδης έκκριση ή έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετό, γάγγραινα, τοξική καταπληξία, σηπτική καταπληξία ή/και θανάσιμο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, κεφαλαλγία, ζάλη, λιποθυμία, κυνάγχη με διόγκωση των βλεννογόνων μυένων, αποπροσανατολισμός, υψηλός πυρετός, ανθεκτική στη θεραπεία ή/και ορθοστατική υπόταση ή ερυθροδερμία (εξάνθημα που ομοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). Το στρώμα με άργυρο του επίδεσμου PREVENA™ δεν προορίζεται για τη θεραπεία λοιμώξεων, αλλά για τη μείωση της αποίκισης βακτηρίων στο ύφασμα. **Αν αναπτυχθεί λοίμωξη, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία PREVENA RESTOR™ μέχρι να αντιμετωπιστεί η λοίμωξη.**

Αλλεργική αντίδραση: Ο επίδεσμος PREVENA™ διαθέτει επίστρωση ακρυλικού συγκολλητικού, υδροκολλοειδές συγκολλητικό και ένα στρώμα με άργυρο που έρχεται σε επαφή με το δέρμα, τα οποία μπορεί να ενέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά, το υδροκολλοειδές συγκολλητικό ή τον άργυρο. Αν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά, μην χρησιμοποιείτε επίδεσμους PREVENA™. Αν εμφανιστούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ερεθισμού ή υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, οίδημα, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί αμέσως ιατρό. Αν 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™ θα πρέπει να αφαιρείται αν 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.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): Όλες οι μονάδες θεραπείας της KCI, συμπεριλαμβανομένης της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, είναι μη ασφαλείς για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Μην μεταφέρετε τις μονάδες θεραπείας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Οι επίδεσμοι PREVENA™ μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικού συντονισμού. Η διακοπή της θεραπείας PREVENA RESTOR™ κατά τη διάρκεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™. Οι επίδεσμοι PREVENA™ δεν ενέχουν κανέναν γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης: στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla, πεδίο χωρικής διαβάθμισης έως 720 Gauss/cm και μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος PREVENA™ περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την απεικόνιση με ορισμένα συστήματα απεικόνισης.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην χρησιμοποιείτε μονάδες θεραπείας ή 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 RESTOR™ έπειτα από θεραπεία HBO (θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο), μην εφαρμόσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο. Πρέπει να εφαρμοστεί νέος επίδεσμος.

Πλήρες δοχείο: Αν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη χρήση του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ το δοχείο γεμίσει με υγρό, γεγονός που διαπιστώνεται είτε μέσω ειδοποίησης στη μονάδα θεραπείας είτε με οπτικό έλεγχο, ο ασθενής θα πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό για πρόσθετες οδηγίες.

Τυπική λειτουργία: Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή υλικά που δεν παρέχονται με το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™. Για να δείτε τη λίστα των αποδεκτών μονάδων θεραπείας με τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι επίδεσμοι PREVENA™, ανατρέξτε στην ενότητα **Περιγραφή προϊόντος και ενδείξεις χρήσης.**

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΥV.A.C.®

- Όταν η θεραπεία εφαρμόζεται σε πολλαπλά σημεία, η τεχνολογία SENSAT.R.A.C.™ ανιχνεύει μόνο ένα σημείο τραύματος, δηλαδή την πλευρά που έχει συνδεθεί στον βραχίονα του συνδέσμου σχήματος Υ με τον στύλο (αρσενική θύρα). Βλ. την απεικόνιση στην ενότητα **Εφαρμογή επιδέσμου.**
- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κατάλληλης παρακολούθησης πίεσης κατά τη θεραπεία πολλαπλών κρημνών.
- Τυχόν αποκλεισμός ή διαρροή στην πλευρά που βρίσκεται αντίθετα από εκείνη του στύλου δεν θα ανιχνευθεί από τη μονάδα.
- Μη συνδέτετε τραύματα διαφορετικής αιτιολογίας, τα οποία ενδέχεται να επιμολυνθούν.
- Δεν συνιστάται η χρήση περισσότερων του ενός συνδέσμου σχήματος Υ ανά θεραπεία V.A.C.® ή ανά μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσής τους ή της εκτιμώμενης κατάστασης της λοιμώξης.

Περιμετρική εφαρμογή επιδέσμου: Ο επίδεσμος PREVENA™ δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται περιμετρικά. Σε περιπτώσεις που ο ιατρός κρίνει ότι τα οφέλη της περιμετρικής εφαρμογής του επιδέσμου PREVENA™ υπερτερούν του κινδύνου διαταραχών του κυκλοφορικού, θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην τεντώσετε ή να μην τραβήξετε τον επίδεσμο κατά τη σταθεροποίησή του. Προσαρτήστε χαλαρά τον επίδεσμο και σταθεροποιήστε τις άκρες με μια ελαστική περιδέση, αν είναι απαραίτητο. Είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφείτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους περιφερικούς σφυγμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Αν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία και αφαιρέστε τον επίδεσμο.

Ηλεκτρόδια ή αγώγιμη γέλη: Μην αφήνετε τον επίδεσμο PREVENA™ να έρθει σε επαφή με ηλεκτρόδια ΗΚΓ, τυχόν άλλα ηλεκτρόδια ή αγώγιμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά την πραγματοποίηση ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Υλικά επίδεσης:

- Ο επίδεσμος 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 ή υποστεί φθορά.
- Όλα τα υλικά επίδεσης και τα δοχεία του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα υλικό αυτού του συστήματος.

- Για την αποφυγή τραυματισμού στο δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το αυτοκόλλητο πλαίσιο του επιδέσμου κατά την εφαρμογή του.
- Για να αποφευχθεί τυχόν **τάση ή ερεθισμός** επί ακέραιου δέρματος, χρησιμοποιήστε για προστασία αυτοκόλλητες ταινίες PREVENA™ κάτω από τον επιδέσμο PREVENA™.

Πιεστικά ενδύματα ή επίδεσμοι: Αποφεύγετε τα σφιχτά πιεστικά ενδύματα ή τους επιδέσμους (όπως είναι οι μετεγχειρητικοί στηθόδεσμοι, οι ελαστικοί επίδεσμοι περιτύλιξης ή οι ζώνες κοιλιακής υποστήριξης), προκειμένου να αποτρέψετε την υπερβολική συμπίεση του επιδέσμου PREVENA™ σε μαλακά μόρια.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA RESTOR™

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ξυρίστε την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί ο επίδεσμος ή τοποθετήστε σε αυτήν κλιπ συγκράτησης για να βελτιώσετε τη συγκόλληση του επιδέσμου και την ακεραιότητα της σφράγισης.
2. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζονται για την εφαρμογή:
 - αποστειρωμένο διάλυμα καθαρισμού τραυμάτων, π.χ. νερό, φυσιολογικός ορός ή οινόπνευμα
 - αποστειρωμένη γάζα ή άλλο υλικό για τον καθαρισμό του σημείου εφαρμογής
 - όλα τα υλικά του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ (επίδεσμος και μονάδα θεραπείας)
3. Μετά τη χειρουργική επέμβαση καθαρίστε το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα και αποστειρωμένο 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.
5. Για να αποφευχθεί τυχόν **τάση ή ερεθισμός** επί ακέραιου δέρματος, χρησιμοποιήστε για προστασία αυτοκόλλητες ταινίες PREVENA™ κάτω από τον επιδέσμο PREVENA™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφεύγετε να τοποθετείτε τις αυτοκόλλητες ταινίες PREVENA™ απευθείας επάνω στο κλειστό τραύμα ή τομή.

ΣΩΛΗΝΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΛΓΟΥΣ

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με σωλήνες παροχέτευσης όσο και με συσκευές διαχείρισης άλγους, με την προϋπόθεση ότι ο επίδεσμος δεν έχει τοποθετηθεί επάνω από τη σωλήνωση, στο σημείο εξόδου της από το δέρμα. Οι χειρουργικές παροχετεύσεις πρέπει να περνούν κάτω από το δέρμα πέραν των ορίων του επιδέσμου και να λειτουργούν ανεξάρτητα από το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™.

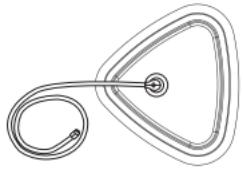
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι επιτρέπεται η παράλληλη χρήση χειρουργικών παροχετεύσεων με το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™, το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως προέκταση ή δεξαμενή της παροχέτευσης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA RESTOR™ ΜΕ ΥΛΙΚΑ ΕΠΙΔΕΣΗΣ

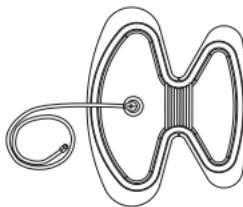
Το αποστειρωμένο σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ περιλαμβάνει τα ακόλουθα αναλώσιμα, μίας χρήσης, εξαρτήματα.

Επίδεσμος PREVENA™ σε μία από δύο διαμορφώσεις (Α ή Β) – Ένας ειδικά σχεδιασμένος επίδεσμος για εφαρμογή στη χειρουργική περιοχή

- A. Επίδεσμος PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ – Διαθέσιμος σε διαστάσεις 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm ή 29 cm x 27 cm



- B. Επίδεσμος PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ – Διαθέσιμος σε διαστάσεις 33 cm x 30 cm και 46 cm x 30 cm



Σύνδεσμος σχήματος YV.A.C.® – Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση δύο επιδέσμων PREVENA™ με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή σε μια εγκεκριμένη μονάδα θεραπείας V.A.C.® της KCI (όπως απαιτείται)



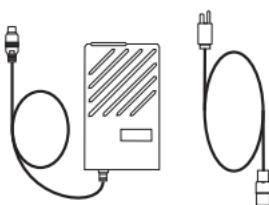
Χάρακας – η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επιδέσμου



Αυτοκόλλητες ταινίες PREVENA™ – Χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση διαρροών γύρω από τον επίδεσμο



Σύνδεσμος PREVENA PLUS™ – Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του δοχείου PREVENA PLUS™ στον σύνδεσμο θεραπείας PREVENA™ V.A.C.®



Τροφοδοτικό μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 και καλώδιο τροφοδοσίας – Ένα σύστημα φόρτισης που παρέχεται με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας



Δοχείο PREVENA PLUS™ 150 ml – Αποστειρωμένη δεξαμενή για τη συλλογή εξιδρώματος του τραύματος



Μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 – Χορηγεί αρνητική πίεση στη χειρουργημένη περιοχή. Η μονάδα τροφοδοτείται από μπαταρία και ρεύμα. Η μη αποστειρωμένη τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 παρέχεται για τη διευκόλυνση της κινητικότητας του ασθενούς.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

(Στις απεικονίσεις που υπάρχουν στα βήματα αυτής της ενότητας φαίνεται ο επίδεσμος PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™, διαστάσεων 33 cm x 30 cm)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ο επίδεσμος καλύπτει τον ομφαλό, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, ο ομφαλός πρέπει να πληρωθεί εντελώς με αντιμικροβιακή γάζα εμποτισμένη με παράγωγο πετρελαίου.

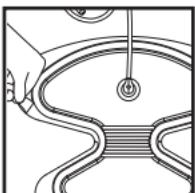
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο κιτ συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ ανάλογα με την επιθυμητή περιοχή κάλυψης. Έχετε τις εξής επιλογές:
 - A. Επίδεσμος PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ – Διαστάσεων 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm ή 29 cm x 27 cm
 - B. Επίδεσμος PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ – Διαστάσεων 33 cm x 30 cm και 46 cm x 30 cm
2. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του επιδέσμου και αφαιρέστε τον επίδεσμο και τις αυτοκόλλητες ταινίες με άσηπη τεχνική. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει σκιστεί ή αν η σφράγιση αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.
3. Αποκολλήστε προσεκτικά ένα αποσπώμενο κάλυμμα που βρίσκεται στο πίσω μέρος του επιδέσμου, ώστε να εμφανιστεί το αυτοκόλλητο.
4. Κεντράρετε και εφαρμόστε τον επίδεσμο πάνω στο κλειστό τραύμα ή την τομή, διασφαλίζοντας ότι το αυτοκόλλητο δεν θα έρχεται σε επαφή ή δεν θα καλύπτει τη χειρουργική σύγκλειση. Τοποθετήστε τον επίδεσμο στον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να μην δημιουργούνται έντονες αναδιπλώσεις ή στρεβλώσεις στη σωλήνωση.
5. Αφαιρέστε το εναπομένο αποσπώμενο κάλυμμα, πιάνοντας το κάτω πτερύγιο και τραβώντας το απαλά.

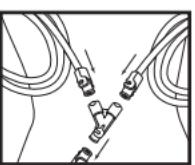




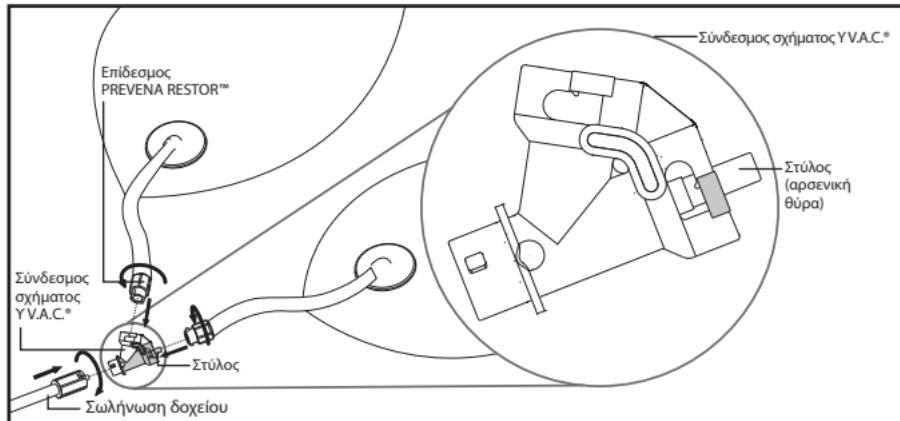
6. Πιέστε σταθερά γύρω από τον επίδεσμο, για να διασφαλίσετε τη σωστή σφράγιση στα σημεία επαφής του αυτοκόλλητου με το δέρμα.



7. Αφαιρέστε τα άνω στρώματα σταθεροποίησης.



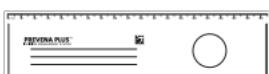
8. Προαιρετικό βήμα για πολλαπλούς επιδέσμους: Συνδέστε τη σωλήνωση από κάθε επίδεσμο PREVENA™ με τον σύνδεσμο σχήματος YV.A.C.®.
- Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
 - Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλίσουν.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η θεραπεία εφαρμόζεται σε πολλαπλά σημεία, η τεχνολογία SENSAT.R.A.C.™ ανιχνεύει μόνο ένα σημείο τραύματος, δηλαδή την πλευρά που έχει συνδεθεί στον βραχίονα του συνδέσμου σχήματος Υ με τον στύλο (αρσενική θύρα).

9. Συνδέστε στη μονάδα θεραπείας. Για σύνδεση στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, ανατρέξτε στην ενότητα **Σύνδεση του επιδέσμου στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125**. Για σύνδεση σε άλλες μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI, ανατρέξτε στην ενότητα **Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA RESTOR™ σε μονάδες θεραπείας V.A.C.®**.

Για αφαίρεση του επιδέσμου, ανατρέξτε στην ενότητα Αφαίρεση του επιδέσμου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαιρούμενη ετικέτα στον παρεχόμενο χάρακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επιδέσμου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το τραύμα βρίσκεται πάνω από οστική προεξοχή ή σε περιοχές όπου το βάρος μπορεί να επιφέρει πρόσθετη πίεση ή καταπόνηση στους υποκείμενους ιστούς, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιφάνεια ή συσκευή ανακατανομής της πίεσης (ανακούφισης πίεσης) για τη μεγιστοποίηση της ανακούφισης φορτίου του ασθενούς.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ PREVENA PLUS™

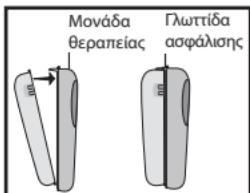
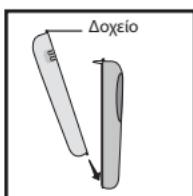
Το δοχείο που χρησιμοποιείται με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 είναι ένα αποστειρωμένο δοχείο 150 ml μίας χρήσης με διαβαθμισμένες ενδείξεις περίπου ανά 50 cc/ml.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το δοχείο δεν είναι σωστά τοποθετημένο, θα παραχθεί ειδοποίηση στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το συνιστώμενο δοχείο μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ το δοχείο.

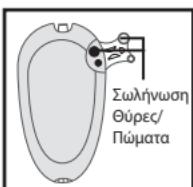
1. Αφαιρέστε το δοχείο από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Κρατήστε στο ένα χέρι τη μονάδα θεραπείας και στο άλλο χέρι το δοχείο, κάθετα ή οριζόντια, και σύρετε το κάτω μέρος του δοχείου μέσα στην υποδοχή στο κάτω μέρος της μονάδας θεραπείας.



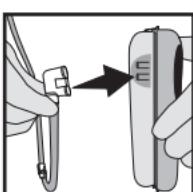
3. Ασφαλίστε το δοχείο στη μονάδα θεραπείας. Μόλις ασφαλίσει το δοχείο, η άνω γλωττίδα ασφάλισης κουμπώνει.

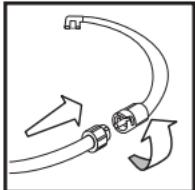
ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Για σύνδεση σε άλλες μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI, ανατρέξτε στην ενότητα **Χρήση του επιδέσμου PREVENA™ με μονάδες θεραπείας V.A.C.® της KCI**.



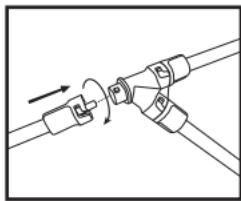
1. Συνδέστε τον σύνδεσμο PREVENA PLUS™ στο δοχείο ευθυγραμμίζοντας και εισάγοντας τον σύνδεσμο στο άκρο της σωλήνωσης στις θύρες σωλήνωσης στο πλαινό μέρος του δοχείου. Πιέστε μαζί σταθερά.





2. Εάν υπάρχει ένας σύνδεσμος, συνδέστε τη σωλήνωση επιδέσμου στον σύνδεσμο PREVENA PLUS™:

- Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
- Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλίσουν.

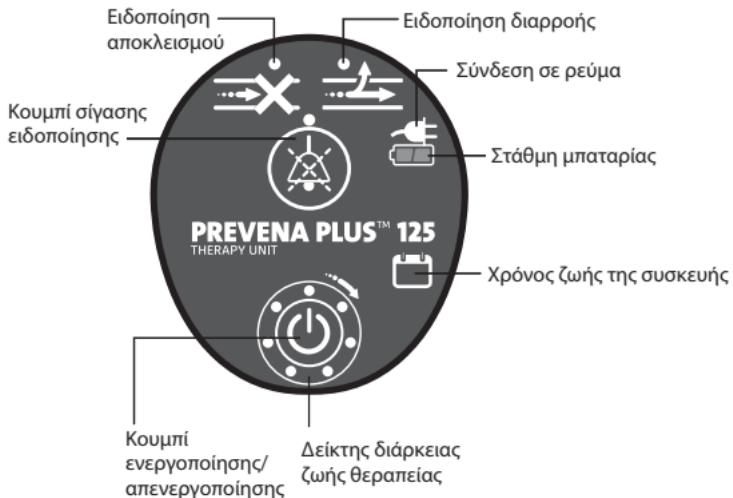


3. Εάν υπάρχουν πολλαπλοί σύνδεσμοι, συνδέστε τον σύνδεσμο σχήματος Y V.A.C.® στον σύνδεσμο PREVENA PLUS™.

- Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
- Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλίσουν.

4. Ξεκινήστε τη θεραπεία.

ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



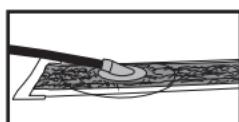
1. Βεβαιωθείτε ότι ο επίδεσμος PREVENA™ έχει εφαρμοστεί όπως περιγράφεται στην ενότητα **Εφαρμογή PREVENA RESTOR™**.



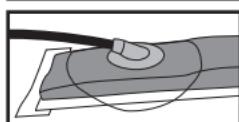
2. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία, πατήστε και κρατήστε πατημένο στο κέντρο το κουμπί **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ** επί τρία δευτερόλεπτα. Ενόσω βρίσκεται σε λειτουργία, η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ενδέχεται να παράγει έναν ήχο μέτριας έντασης, ο οποίος προέρχεται από τη μονάδα. Και για τους επτά δείκτες διάρκειας ζωής θεραπείας θα ανάψει μια πράσινη λυχνία LED, υποδεικνύοντας ότι η θεραπεία εκτελείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διακόψετε τη θεραπεία ή να απενεργοποιήσετε τη μονάδα, πατήστε και κρατήστε πατημένο στο κέντρο το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης επί τρία δευτερόλεπτα. Από τη στιγμή που η θεραπεία είναι ενεργή για μία συνεχόμενη ώρα, ξεκινά η διάρκεια ζωής, η οποία συνεχίζεται ακόμα και αν η μονάδα απενεργοποιηθεί.

3. Με τη θεραπεία ενεργή, αξιολογήστε την κατάσταση του επιδέσμου, για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφραγίσης.



- Ο επιδεσμός πρέπει να έχει ζαρωμένη εμφάνιση και το αφρώδες μαξιλαράκι πρέπει να είναι συμπιεσμένο.



- Αν το αφρώδες μαξιλαράκι δεν είναι συμπιεσμένο ή αν η μονάδα θεραπείας εκπέμψει σήμα ειδοποίησης, ανατρέξτε στην ενότητα **Ειδοποίησεις**.

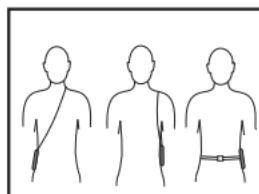
4. Αν υπάρχει κάποια ένδειξη διαρροής, ελέγχετε τις σφραγίσεις του επιδέσμου, τους συνδέσμους της σωλήνωσης και τη σύνδεση του δοχείου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής**.



5. Τοποθετήστε σε ασφαλή θέση τη σωλήνωση που περισσεύει για να αποφύγετε τυχόν παρεμβολή στις κινήσεις του ασθενούς.



- 6. Αν το επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς. Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη είναι ορατή μέσω του ανοιγμάτος στην τσάντα μεταφοράς.
- 7. Η τσάντα μεταφοράς συνοδεύεται από έναν ρυθμιζόμενο ιμάντα, καθώς και ένα κλιπ ζώνης για τη μεταφορά. Το κλιπ ζώνης και τα πρόσθετα κλιπ σε κάθε πλευρά και στο κάτω μέρος της τσάντας μεταφοράς παρέχουν ένα σημείο όπου μπορεί να τυλιχτεί και να αποθηκευτεί η σωλήνωση που περισσεύει, προκειμένου να αποτραπεί/ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παραπατήματος και στραγγαλισμού.

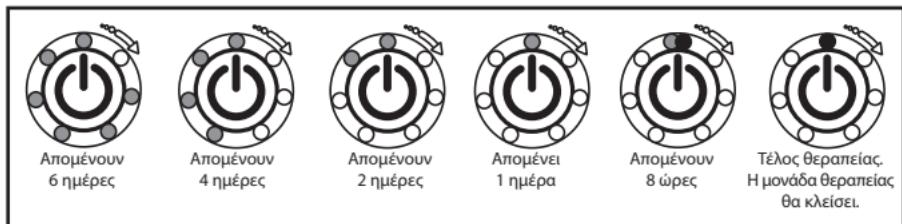


ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην φοράτε και μην τυλίγετε τον ιμάντα γύρω από τον λαιμό. Μην τυλίγετε τη σωλήνωση γύρω από τον λαιμό.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ

Αν η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δεν ενεργοποιείται, βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι φορτισμένες (βλ. ενότητα **Φόρτιση μπαταρίας**). Αν η μονάδα θεραπείας εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με την KCI.

ΔΕΙΚΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το γκρι χρώμα αναπαριστά τους πράσινους δείκτες και το μαύρο χρώμα τους κίτρινους δείκτες.

Οι δείκτες διάρκειας ζωής της θεραπείας παρέχουν μια οπτική ένδειξη του κύκλου ζωής της θεραπείας. Όταν ξεκινά η θεραπεία, ανάβουν και οι επτά πράσινες λυχνίες LED. Κατά τη διάρκεια των έξι τελευταίων ημερών θεραπείας, μετά από κάθε περίοδο 24 ωρών θα σβήνει ένας δείκτης. Όταν απομένουν οκτώ ώρες χρόνου θεραπείας, στον τελευταίο δείκτη θα ανάψουν ταυτόχρονα μια πράσινη και μια κίτρινη λυχνία LED. Όταν η διάρκεια θεραπείας πλησιάζει στο τέλος της, στον τελευταίο δείκτη θα φωτίστει μια κίτρινη λυχνία LED, θα ηχήσει μια ειδοποίηση για περίπου δύο λεπτά και στη συνέχεια η μονάδα θεραπείας θα απενεργοποιηθεί.

Στο τέλος της θεραπείας, η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικαθίσταται από μια νέα μονάδα θεραπείας ή πρέπει να χρησιμοποιείται κάποια εναλλακτική θεραπεία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να επικοινωνούν με τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή τους αν η μονάδα θεραπείας απενεργοποιηθεί και δεν είναι δυνατή η επανεκκίνησή της πριν από την προγραμματισμένη λήξη της θεραπείας.

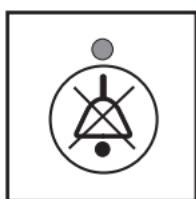
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Από τη στιγμή που η θεραπεία είναι ενεργή για μία συνεχόμενη ώρα, ξεκινά η διάρκεια ζωής, η οποία συνεχίζεται ακόμα και αν η μονάδα απενεργοποιηθεί.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™

- Η θεραπεία θα πρέπει να διεξάγεται συνεχόμενα για δεκατέσσερις ημέρες ανά επίδεσμο το μέγιστο.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 θα απενεργοποιηθεί αυτόματα αφότου παρέλθει η ορισμένη διάρκεια ζωής της συσκευής. Από τη στιγμή που η θεραπεία είναι ενεργή για μία ώρα χωρίς διακοπή, ξεκινά η διάρκεια ζωής, η οποία συνεχίζεται ακόμα και αν η μονάδα απενεργοποιηθεί.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον θεράποντα ιατρό τους και να μην απενεργοποιούν τη θεραπεία, εκτός αν:
 - ο θεράπων ιατρός δώσει σχετικές οδηγίες
 - εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιφνίδια αιμορραγία ή αιμορραγία μεγάλης ροής
 - υπάρχουν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή λοιμωξης
 - το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό
 - υπάρχουν ειδοποιήσεις του συστήματος προς διαχείριση
- Ο ασθενής πρέπει να λάβει την οδηγία να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό αν η μονάδα θεραπείας απενεργοποιηθεί και δεν μπορεί να επανεκκινηθεί πριν από την προγραμματισμένη λήξη της θεραπείας ή αν το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό.
- Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να επιστρέψει στον θεράποντα ιατρό για την αφαίρεση του επιδέσμου.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ηχητικές ειδοποιήσεις – Όλες οι ηχητικές ειδοποιήσεις εκπέμπονται ως δύο χαρακτηριστικοί ήχοι (μπιπ), οι οποίοι κλιμακώνονται και επαναλαμβάνονται ανά 15 δευτερόλεπτα, ενώ αυξάνονται σε ένταση κατά τη διάρκεια τεσσάρων κύκλων. Ο τέταρτος κύκλος παράγει τον δυνατότερο χαρακτηριστικό ήχο, ο οποίος επαναλαμβάνεται έως ότου επιδιορθωθεί η κατάσταση που ενεργοποίησε την ειδοποίηση.



Κουμπί σίγασης ειδοποίησης – Πατήστε και κρατήστε πατημένο στο κέντρο το κουμπί **σίγασης ειδοποίησης** επί τρία δευτερόλεπτα κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης που έχει ενεργοποιήσει ειδοποίηση, προκειμένου η ηχητική ειδοποίηση να τεθεί σε σίγαση για δύο λεπτά. Όταν πατηθεί, το κουμπί **σίγασης ειδοποίησης** φωτίζεται, υποδεικνύοντας ότι έχει επιλεγεί η σίγαση της ειδοποίησης. Η ειδοποίηση θα ηχήσει ξανά μετά από δύο λεπτά, εκτός αν έχει επιδιορθωθεί η κατάσταση που ενεργοποίησε την ειδοποίηση.

Η μονάδα θεραπείας παράγει ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις ως ακολούθως:

Τύπος ειδοποίησης	Κωδικός αναγνώρισης (ID) και αντιμετώπιση
Ειδοποίηση αποκλεισμού 	<p>Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED επάνω από το σύμβολο αποκλεισμού. Η ηχητική ειδοποίηση αποκλεισμού παράγει δύο χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε 15 δευτερόλεπτα. Όταν επιδιορθωθεί η κατάσταση αποκλεισμού, οι ηχητικές και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται.</p> <p>Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι γεμάτο. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει στρεβλωθεί.</p>
Ειδοποίηση διαρροής 	<p>Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED επάνω από το σύμβολο διαρροής. Η ειδοποίηση διαρροής παράγει δύο χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε 15 δευτερόλεπτα. Όταν επιδιορθωθεί η κατάσταση διαρροής, οι ηχητικές και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται.</p> <p>Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης Ανατρέξτε στην ενότητα Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής σε αυτόν τον οδηγό.</p>
Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας 	<ul style="list-style-type: none">Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED στον δείκτη στάθμης μπαταρίας.Η ειδοποίηση παράγει δύο χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε τέσσερα λεπτά.Η ειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας δηλώνει ότι απομένουν περίπου δύο ώρες θεραπείας. Φορτίστε ΑΜΕΣΩΣ τις μπαταρίες για να αποτρέψετε τη διακοπή της θεραπείας.Όταν φορτιστεί η μπαταρία, οι ηχητικές και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται. <p>Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης Φορτίστε την μπαταρία. Ανατρέξτε στην ενότητα Φόρτιση μπαταρίας αυτού του οδηγού.</p>

Ολοκλήρωση θεραπείας



- Ενεργοποιείται μια συνεχώς αναμμένη κίτρινη λυχνία LED στο επάνω μέρος του δείκτη διάρκειας ζωής θεραπείας.
- Η μονάδα θεραπείας παράγει οκτώ χαρακτηριστικούς ήχους, οι οποίοι ακολουθούνται από έναν συνεχόμενο χαρακτηριστικό ήχο επί πέντε δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια η μονάδα θεραπείας απενεργοποιείται.
- Ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή σας:
Αν η μονάδα θεραπείας έχει ολοκληρώσει τη θεραπεία και ο χρόνος λειτουργίας της έχει λήξει και γίνεται προσπάθεια ενεργοποίησής της, τότε η μονάδα θεραπείας θα παραγάγει μια ειδοποίηση επί τρία δευτερόλεπτα και μετά θα απενεργοποιηθεί.

Ειδοποίηση σφάλματος συστήματος



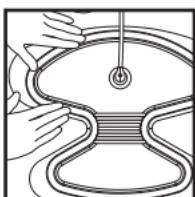
- Ενεργοποιούνται και αναβοσβήνουν όλες οι λυχνίες LED.
- Ακούγονται δύο χαρακτηριστικοί ήχοι, οι οποίοι επαναλαμβάνονται κάθε 15 δευτερόλεπτα.

Για την επιδιόρθωση της ειδοποίησης

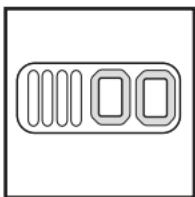
Απενεργοποιήστε και μετά ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα θεραπείας. Αν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή.

ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

Όταν η μονάδα θεραπείας εντοπίζει σοβαρή διαρροή, ενεργοποιείται μια οπτική και μια ηχητική ειδοποίηση διαρροής (βλ. ενότητα **Ειδοποιήσεις**).

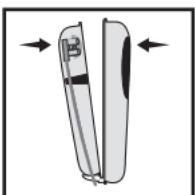


1. Με τη μονάδα θεραπείας ενεργοποιημένη, πιέστε αργά και σταθερά γύρω από κάθε άκρη του επιδέσμου, για να διασφαλίσετε καλή επαφή μεταξύ του αυτοκόλλητου και του δέρματος.



2. Αν εντοπίσετε διαρροή, χρησιμοποιήστε τις αυτοκόλλητες ταινίες PREVENA™ (υπάρχουν στη συσκευασία του επιδέσμου) για να σφραγίσετε τη διαρροή γύρω από τον επιδέσμο. Αν υπάρχουν μεγάλες πτυχώσεις, τοποθετήστε τις αυτοκόλλητες ταινίες κατά μήκος της πτύχωσης και όχι κάθετα σε αυτήν.

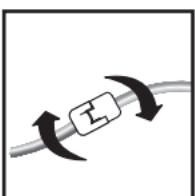
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΜΕ ΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ



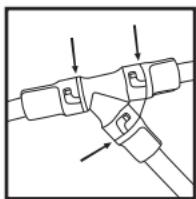
1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο έχει ασφαλίσει σωστά στη μονάδα θεραπείας. Όταν τοποθετηθεί το δοχείο, θα ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ που υποδεικνύει ότι έχει εγκατασταθεί σωστά.



2. Ελέγξτε τον σύνδεσμο της σωλήνωσης επιδέσμου στο δοχείο.



3. Ελέγξτε τους συνδέσμους της σωλήνωσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά τοποθετημένοι και ασφαλισμένοι.

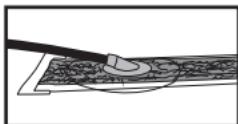


ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΔΙΟΡΘΩΘΕΙ Η ΔΙΑΡΡΟΗ

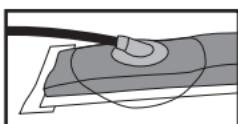
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την επιδιόρθωση μιας διαρροής, σημειώνεται μια μικρή καθυστέρηση έως ότου η μονάδα θεραπείας ανιχνεύσει την επιδιόρθωση και απενεργοποιήσει τις ειδοποιήσεις.

Η μονάδα θεραπείας θα συνεχίσει να εμφανίζει την ειδοποίηση έως ότου διορθωθεί η κατάσταση που την ενεργοποίησε. Μετά την επιδιόρθωση της κατάστασης διαρροής, οι ηχητικές ειδοποιήσεις σταματούν και οι οπτικές ειδοποιήσεις απενεργοποιούνται.

Ο επίδεσμος PREVENA™ θα συμπιεστεί.



• Συμπιεσμένος επίδεσμος – αποδεκτή πίεση συστήματος.



• Μη συμπιεσμένος επίδεσμος – μη αποδεκτή πίεση συστήματος.
Επιστρέψτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροής** για να συνεχίσετε τα βήματα διόρθωσης της πίεσης.

ΦΟΡΤΙΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

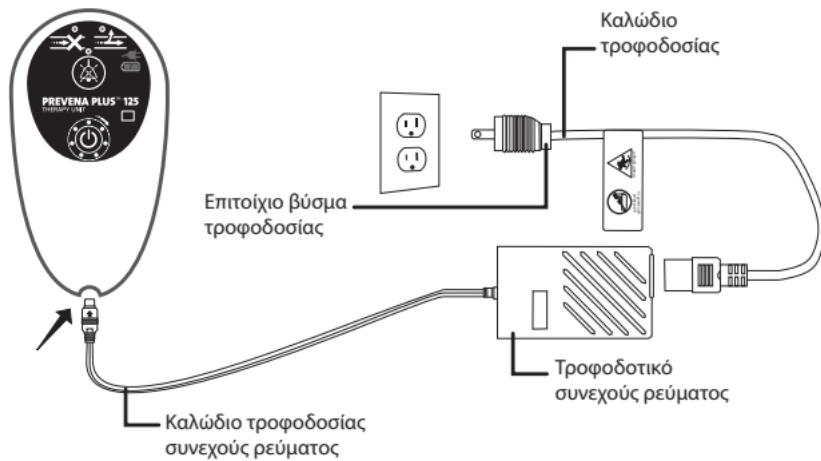
Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 λειτουργεί με μπαταρία προκειμένου να διευκολύνεται η κινητικότητα του ασθενούς. Ο δείκτης στάθμης μπαταρίας στη διεπαφή χρήστη εμφανίζει τρία επίπεδα φόρτισης.



- Πλήρης φόρτιση (απομένουν περίπου εννέα ώρες)
 - Μεσαία φόρτιση (απομένουν περίπου δύο - επτά ώρες)
 - Χαμηλή φόρτιση. Όταν υποδεικνύεται το χαμηλό επίπεδο φόρτισης, απομένουν περίπου δύο ώρες θεραπείας. Φορτίστε αμέσως τη μονάδα, ώστε να αποτραπεί η διακοπή της θεραπείας.

Όταν η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 συνδέεται σε τροφοδοτικό, το εικονίδιο σύνδεσης στο ρεύμα γίνεται κίτρινο, υποδεικνύοντας τη σύνδεση στο ρεύμα και τη φόρτιση του συστήματος. Το εικονίδιο θα γίνει πράσινο όταν επιτευχθεί πλήρης φόρτιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την αρχική παραλαβή, η μπαταρία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 μπορεί να μην είναι πλήρως φορτισμένη.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία που χρησιμοποιείται στη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δεν είναι προσβάσιμη ή επισκευάσιμη από τον χρήστη.

1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια επιτοίχια πρίζα.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας στο τροφοδοτικό συνεχούς ρεύματος.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας συνεχούς ρεύματος στο κάτω μέρος της μονάδας θεραπείας.
4. Μια πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία θα επαναφορτιστεί σε περίπου έξι ώρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το σύστημα φόρτισης που παρέχεται με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου συστήματος φόρτισης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα καλώδια τροφοδοσίας ενέχουν κίνδυνο παραπατήματος. Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια τροφοδοσίας βρίσκονται εκτός περιοχών όπου περπατούν άνθρωποι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα καλώδια τροφοδοσίας ενδέχεται να έχουν διαφορετικές διαμορφώσεις επιτοίχιου βύσματος ανάλογα με τις απαιτήσεις της κάθε χώρας.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΟΧΕΙΟΥ

1. Απενεργοποιήστε τη θεραπεία.
2. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τις θύρες σωλήνωσης του δοχείου.
3. Αφαιρέστε τη μονάδα θεραπείας από την τσάντα μεταφοράς, αν χρησιμοποιείται.
4. Πιέστε τη γλωττίδα στο δοχείο για να αφαιρέσετε το χρησιμοποιημένο δοχείο από τη μονάδα θεραπείας.
5. Τοποθετήστε το νέο δοχείο (βλ. ενότητα **Τοποθέτηση του δοχείου PREVENA PLUS™**).
6. Τοποθετήστε ξανά τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς, αν το επιθυμείτε.
7. Επανασυνδέστε τη σωλήνωση του επιδέσμου στις θύρες σωλήνωσης του δοχείου.
8. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος και τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA RESTOR™ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.® ΤΗΣ KCI

Υπό την επίβλεψη του θεράποντος ιατρού, οι επίδεσμοι PREVENA™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με θεραπεία τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης η οποία παρέχεται από μονάδες θεραπείας ACTIV.A.C.™, V.A.C. RX4™ και V.A.C.ULTA™.

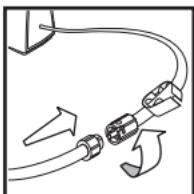
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας θεραπείας για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: MHN χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C.ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μονάδες θεραπείας V.A.C.ULTA™ και V.A.C.RX4™ ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας. Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικατασταθεί με μονάδα κατάλληλη για χρήση κατ' οίκον, όπως η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή ACTIV.A.C.™.

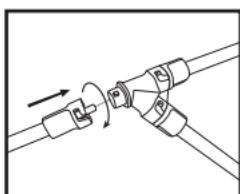
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του μικρότερου διαθέσιμου δοχείου για την επιλεγμένη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA RESTOR™ ΣΕ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®



1. Εάν υπάρχει ένας επίδεσμος, συνδέστε τη σωλήνωση του επιδέσμου PREVENA RESTOR™ στη σωλήνωση του δοχείου της μονάδας θεραπείας V.A.C.®:

- Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
- Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλίσουν.



2. Εάν υπάρχουν περισσότεροι επίδεσμοι, συνδέστε τον σύνδεσμο σχήματος Y V.A.C.® στη σωλήνωση δοχείου της μονάδας θεραπείας V.A.C.®:

- Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
- Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλίσουν.

3. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στη σωλήνωση του δοχείου είναι ανοιχτός.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.[®]

Ρυθμίστε και ενεργοποιήστε τη θεραπεία V.A.C.[®] στα -125 mmHg συνεχούς λειτουργίας. Μην επιλέγετε άλλη ρύθμιση αρνητικής πίεσης ή διακοπτόμενη λειτουργία ή λειτουργία θεραπείας DYNAMIC PRESSURE CONTROL[™] αρνητικής πίεσης.

Για μονάδες θεραπείας V.A.C.ULTA[™]:



- Επιλέξτε θεραπεία V.A.C.[®] ή, αν υπάρχει, θεραπεία PREVENA[™].
- ΜΗΝ επιλέγετε τη θεραπεία V.A.C. VERAFL[™] (βλ. την ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ στην ενότητα **Χρήση των επιδέσμων PREVENA[™] με τις μονάδες θεραπείας V.A.C.[®] της KCI**).
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα **Επιλογή Θεραπείας** του εγχειριδίου χρήσης V.A.C.ULTA[™].

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ

Οι συναγερμοί της μονάδας θεραπείας V.A.C.[®] της KCI απαιτούν έγκαιρη αντιμετώπιση. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση των συναγερμών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κατάλληλης μονάδας θεραπείας. Για την επιδιόρθωση διαρροϊής στον επίδεσμο, βλ. ενότητα **Επιδιόρθωση κατάστασης διαρροϊής**.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS[™] 125

Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS[™] 125 στον ιατρό για απόρριψη. Απορρίπτετε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Μελετήστε τις ακόλουθες πληροφορίες μαζί με τον ασθενή πριν από το εξιτήριο. Αυτές οι πληροφορίες συνοψίζονται στον Οδηγό ασθενούς του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS[™], ο οποίος πρέπει να παρέχεται στον ασθενή όταν χορηγείται εξιτήριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μονάδες θεραπείας V.A.C.ULTA[™] και V.A.C.RX4[™] ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας. Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, αυτές οι μονάδες θεραπείας πρέπει να αντικατασταθούν με μονάδα κατάλληλη για χρήση κατ' οίκον, όπως η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS[™] 125 ή ACTIV.A.C.[™].

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μονάδες θεραπείας PREVENA PLUS[™] 125 και ACTIV.A.C.[™] είναι φορητές και αρκετά μικρές ώστε να μπορούν να φορεθούν κάτω από τα ρούχα κατά τη διάρκεια των συνήθων δραστηριοτήτων του ασθενούς που έχουν εγκριθεί από τον 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 σε μπανιέρα ή νιπτήρα, όπου υπάρχει κίνδυνος να βυθιστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ 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. Προστατεύετε τη μονάδα θεραπείας από σκόνη και χνούδια.

ΥΠΝΟΣ

Συμβουλεύστε τον ασθενή:

- να τοποθετεί τη μονάδα θεραπείας σε τέτοια θέση ώστε η σωλήνωση να μην μπορεί να στρεβλωθεί ή να συνθλιβεί.
- να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος η μονάδα θεραπείας να πέσει από το τραπέζι ή να πέσει στο πάτωμα κατά τη διάρκεια του ύπνου.

ΝΤΟΥΣ ΚΑΙ ΜΠΑΝΙΟ

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 όταν κάνετε μπάνιο/ντους ή σε συνθήκες που η μονάδα μπορεί να πέσει ή να παρασυρθεί στην μπανιέρα, στο ντους ή στον νιπτήρα.
- Μην προσπαθείτε να πιάσετε το προϊόν αν πέσει στο νερό. Εάν η μονάδα είναι στην πρίζα, αποσυνδέστε την αμέσως. Αποσυνδέστε τη μονάδα από τον επίδεσμο και επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό ή τον φροντιστή σας.
- Επιτρέπεται ελαφρύ ντους αλλά όχι μπάνιο σε μπανιέρα. Πριν από το ντους, αποσυνδέστε τον επίδεσμο από τη μονάδα θεραπείας.
- Ο επίδεσμος μπορεί να εκτεθεί σε κοινά σαπούνια για ντους και να ξεπλένεται με έμμεση ροή νερού. Ο επίδεσμος δεν πρέπει να βυθίζεται. Ο επίδεσμος δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Όταν ο ασθενής σκουπίζεται με πετσέτα, πρέπει να προσέχει προκειμένου να μην διαταράσσει ή να μην προκαλεί φθορά στον επίδεσμο.

ΕΝΤΟΝΗ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Ζητήστε συμβουλές από τον θεράποντα ιατρό σχετικά με το πότε και σε ποιο βαθμό μπορείτε να ξεκινήσετε την πραγματοποίηση σωματικών δραστηριοτήτων. Συνιστάται οι ασθενείς να αποφεύγουν την έντονη δραστηριότητα κατά τη χρήση του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μονάδα θεραπείας και η τσάντα μεταφοράς μπορούν να καθαριστούν με ένα υγρό πανί και ήπιο διάλυμα σαπουνιού οικιακής χρήσης, που δεν περιέχει λευκαντικό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχετε ανασηκώσει τον επίδεσμο για να παρατηρήσετε την τομή, μην κολλήσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο, αλλά εφαρμόστε έναν νέο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι επίδεσμοι πρέπει πάντα να αφαιρούνται σύμφωνα με την κατεύθυνση των ραμμάτων και ΠΟΤΕ εγκάρσια.

1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας πατώντας παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης.



2. Τεντώστε απαλά το οθόνιο/τον επίδεσμο οριζοντίως για να απελευθερώθει 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 υπολείμματα κόλλας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίπτετε τον σύνδεσμο σχήματος Y V.A.C.®, αν χρησιμοποιείται, σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος και τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Αν πρόκειται να εφαρμοστεί νέος επίδεσμος:

1. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή της τομής είναι καθαρή, χρησιμοποιώντας γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη ή αντισηπτικό μαντλάκι.
2. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **Εφαρμογές επιδέσμου**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ – ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Για τη διασφάλιση της ενδεδειγμένης απόδοσης των προϊόντων της KCI, η KCI συνιστά τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων θα καταστήσει άκυρες τυχόν ισχύουσες εγγυήσεις.

- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο και την αντίστοιχη σήμανση του προϊόντος.
- Τυχόν εργασίες συναρμολόγησης, χειρισμού, επέκτασης, αναπροσαρμογής, τροποποίησης, τεχνικής συντήρησης ή επιδιόρθωσης πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο από την KCI.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις της αίθουσας συμμορφώνονται με τα κατάλληλα εθνικά πρότυπα ηλεκτρικών καλωδιώσεων. Για να αποτραπεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτό το προϊόν πρέπει να συνδέεται σε γειωμένη πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.
- Κινητά τηλέφωνα ή παρόμοια προϊόντα μπορούν να επηρεάσουν τη μονάδα θεραπείας. Αν υπάρχει υποψία παρεμβολής, μετακινήστε τη μονάδα θεραπείας μακριά από τέτοιες συσκευές.
- Μην θέτετε αυτό το προϊόν σε λειτουργία αν το καλώδιο τροφοδοσίας, το τροφοδοτικό ή το βύσμα έχει υποστεί βλάβη. Σε περίπτωση φθοράς ή βλάβης αυτών των εξαρτημάτων, επικοινωνήστε με την KCI.
- Μην ρίχνετε και μην εισάγετε κανένα αντικείμενο μέσα στις οπές ή στη σωλήνωση αυτού του προϊόντος.
- Μην συνδέετε αυτό το προϊόν ή τα εξαρτήματά του σε συσκευές που δεν συνιστώνται από την KCI.
- Μην τροποποιείτε τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο. Μην συνδέετε τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο σε άλλες συσκευές που μπορεί να χρησιμοποιούνται.

- Χρησιμοποιείτε με αυτό το προϊόν μόνο επιδέσμους PREVENA™.
- Φυλάσσετε αυτό το προϊόν μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
- Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου ή σε περιβάλλον όπου: α) η συγκέντρωση οξυγόνου είναι μεγαλύτερη από 25% για πίεση περιβάλλοντος έως 110 kPa ή β) η μερική πίεση του οξυγόνου είναι μεγαλύτερη από 27,5 kPa σε πίεση περιβάλλοντος που υπερβαίνει τα 110 kPa.
- Αποφύγετε την έκχυση υγρών σε οποιοδήποτε τμήμα αυτού του προϊόντος.
- Μην κάνετε καμία αλλαγή στις ρυθμίσεις της μονάδας θεραπείας χωρίς οδηγίες από τον θεράποντα ιατρό.
- Μικρά εξαρτήματα – Κίνδυνος πνιγμού.
- Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA PLUS™ είναι ιατρική συσκευή, 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. Προστατεύετε τη μονάδα θεραπείας από σκόνη και χνούδια, καθώς και αυτά μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον επίδεσμο και στη μονάδα θεραπείας, και να επηρεάσουν την απόδοσή τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δεν διαθέτει επισκευάσιμα εξαρτήματα και δεν θα πρέπει να ανοίγεται, να αποσυναρμολογείται ή να τροποποιείται με άλλον τρόπο από τον χρήστη, ενώ θα πρέπει να αντικαθίσταται συνολικά ως μονάδα. Όλες οι εργασίες συναρμολόγησης, χειρισμού, προσαρμογής, τροποποίησης, συντήρησης και επιδιόρθωσης πρέπει να εκτελούνται από καταρτισμένο προσωπικό που έχει εξουσιοδότηση από την KCI.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας – Μην ανοίγετε τα ηλεκτρικά καλύμματα στη μονάδα θεραπείας. Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα εξαρτήματα. Απευθυνθείτε σε καταρτισμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της KCI.

Η παραμονή υγρών στα ηλεκτρονικά κουμπιά ελέγχου μπορεί να προκαλέσει διάβρωση, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων. Οι βλάβες εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένη λειτουργία της μονάδας, δημιουργώντας πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή και το προσωπικό. Αν παρόλα αυτά σημειωθεί έκχυση υγρού, αποσυνδέστε αμέσως τη μονάδα και καθαρίστε την με ένα απορροφητικό πανί. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρασία μέσα ή κοντά στα εξαρτήματα της σύνδεσης με το ρεύμα και του τροφοδοτικού προτού συνδέσετε ξανά τη συσκευή στο ρεύμα. Αν το προϊόν δεν λειτουργεί κανονικά, επικοινωνήστε με την KCI.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Ακολουθούν οι κατευθυντήριες οδηγίες και οι δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ΗΜΣ για τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

- Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στις παρακάτω σελίδες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Όπως ισχύει για κάθε ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή διαταραχή της λειτουργίας παρακείμενου εξοπλισμού. Ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν μέτρα μετριασμού των παρεμβολών, όπως επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή θωράκιση του χώρου.

- Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων, συσκευές ανάγνωσης RFID, (αντικλεπτικές) συσκευές ηλεκτρονικής επιτήρησης αντικειμένων και ανιχνευτές μετάλλων μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.
- Ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις συστάσεις που δίνονται στους Πίνακες 204 και 206.
- Άλλες ιατρικές συσκευές ή άλλα ιατρικά συστήματα μπορούν να παράγουν ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και, κατά συνέπεια, να επηρεάζουν τη λειτουργία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125. Απαιτείται ίδιαίτερη προσοχή κατά τη λειτουργία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η τοποθέτηση δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό, η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται, ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Έχει αποδειχθεί ότι τα ηλεκτρικά καλώδια, τα εξωτερικά τροφοδοτικά και τα παρελκόμενα που παρατίθενται ή περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των δοκιμών που αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια, τροφοδοτικά και παρελκόμενα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή για τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125. Αν ένας τρίτος προμηθευτής προσφέρει καλώδια, εξωτερικά τροφοδοτικά και ηλεκτρικά παρελκόμενα για χρήση με τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, τα οποία δεν παρατίθενται ή αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο, τότε αυτός ο τρίτος προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσδιορίζει τη συμμόρφωση με τα πρότυπα και τις δοκιμές που αναφέρονται στους παρακάτω πίνακες.
- Αν χρησιμοποιήσετε ηλεκτρικά καλώδια και παρελκόμενα που δεν προσδιορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο ή στα έγγραφα αναφοράς, ενδέχεται να αυξηθούν οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή να μειωθεί η ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.
- Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. Πιο συγκεκριμένα, η ελάχιστη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού πρέπει να υπολογιζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπως σημειώνεται στην παρακάτω καθοδήγηση.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2: 2014, 4η έκδοση. Αυτά τα όρια και τα επίπεδα δοκιμής αποσκοπούν στην παροχή εύλογης ασφάλειας όσον αφορά τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Πίνακας 201

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων – CISPR 11 (Ακτινοβολούμενες και αγόμενες)	Ομάδα 1	Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 χρησιμοποιεί ισχύ ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε τυχόν παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων – CISPR 11 (Ακτινοβολούμενες και αγόμενες)	Κλάση B	Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδοτησης χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2 Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος κατά IEC 61000-3-3	Κλάση A	
	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 202

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

<p>Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ενδεδειγμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση κατά IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ σε επαφή $\pm 8 \text{ kV}$ στον αέρα	$\pm 8 \text{ kV}$ σε επαφή $\pm 15 \text{ kV}$ στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τασμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ για γραμμές παροχής ρεύματος $\pm 1 \text{ kV}$ για γραμμές εισόδου/εξόδου	$\pm 2 \text{ kV}$ για γραμμές παροχής ρεύματος Συχνότητα επανάληψης 100 kHz $\pm 1 \text{ kV}$ για γραμμές εισόδου/εξόδου Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον φροντίδας ή ενός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γραμμή) $\pm 2 \text{ kV}$ σε κοινό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γείωση)	$\pm 1 \text{ kV}$ σε διαφορικό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γραμμή) $\pm 2 \text{ kV}$ σε κοινό τρόπο λειτουργίας (γραμμή - γείωση)	Η ποιότητα του ρεύματος κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον φροντίδας ή ενός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος κατά IEC 61000-4-11	$<5\%$ Ut ($>95\%$ πτώση σε Ut) για 0,5 κύκλο 40% Ut (60% πτώση σε Ut) για 5 κύκλους 70% Ut (30% πτώση σε Ut) για 25 κύκλους $<5\%$ Ut ($>95\%$ πτώση σε Ut) για 5 δευτερόλεπτα	Πτώσεις: 0% Ut για 1 κύκλο 70% Ut για 25 κύκλους στα 50 Hz ή 30 κύκλους στα 60 Hz Μίας φάσης: στους 0° Διακοπές: 0% Ut για 250 κύκλους στα 50 Hz ή 300 κύκλους στα 60 Hz	Το προϊόν διαθέτει εσωτερική εφεδρική μπαταρία. Αν ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής συνιστάται η μονάδα να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον φροντίδας ή ενός νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές που παραχθηκαν στην παρούσα δήλωση είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ISM και ερασιτεχνικών ραδιοπομπών μεταξύ 150 kHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια μελέτη ⁹ των ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πληρίσιν εξοπλισμού ο οποίος φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	

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 διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε αντικείμενα, κτίρια και ανθρώπους.

⁹ Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοπομπούς, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακριβεία. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών του χώρου. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επαληθεύεται η κανονική της λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως είναι ο εκ νέου προσανατολισμός ή η εκ νέου τοποθέτηση της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

Πίνακας 205

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο τελικός χρήσης της μονάδας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη συχνοτήτων ^a (MHz)	Υπηρεσία ^a	Διαμόρφωση ^b	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Απόκλιση ±5 kHz Ημίτονο 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμών ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ^b 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400–2.570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμών ^b 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του επιπέδου δοκιμής ατρωσίας, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού ή του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

^a Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης (uplink).

^b Το φέρον σήμα πρέπει να διαμορφώνεται με χρήση ενός τετραγωνικού σήματος κύκλου λειτουργίας 50%.

^c Ως εναλλακτική λύση για τη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμών 50% στα 18 Hz επειδή, αν και δεν αντιρροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περιπτώση.

Πίνακας 206

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125

Η μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών ραδιοσυχνοτήτων από ακτινοβολία. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της μονάδας, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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 εξισώσης που ισχύει 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 αντανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Κατασκευαστής	Μέγιστο μήκος
44000919	Τροφοδοτικό, 240V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.*, ΗΠΑ	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.*, Ηνωμένο Βασίλειο-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.*, EU-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.*, Αυστραλία/Νέα Ζηλανδία 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.*, Κίνα-240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Καλώδιο τροφοδοσίας, V.A.C.*, Νότια Αφρική	Consolidated Wire	2,08 m

Η χρήση διαφορετικών ηλεκτρικών καλωδίων και παρελκομένων από αυτά που ορίζονται στις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης ή τα έγγραφα αναφοράς ενδέχεται να προκαλέσει αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών από τη μονάδα θεραπείας PREVENA PLUS™ 125 ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρασίας της μονάδας θεραπείας PREVENA PLUS™ 125.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ

Για ερωτήματα αναφορικά 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 εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της KCI ή:

Αν βρίσκεστε στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 ή επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.acelity.com

Αν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.kci-medical.com

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA PLUS™ 125

Διαστάσεις: 8,9 Π x 16,3 Υ x 5,49 Β cm (3,5" x 6,4" x 2,16")

Βάρος (με το δοχείο προσαρτημένο και άδειο): ~0,29 kg (~0,64 λιβρες)

Πίεση: 125 mmHg (16,7 kPa)

Όγκος δοχείου: 150 ml

Ηλεκτρικές:

Χρόνος ζωής μπαταρίας: ~8,5 ώρες

Χρόνος φόρτισης μπαταρίας: ~6 ώρες από κατάσταση πλήρους εκφόρτισης

Είσοδος εξωτερικού τροφοδοτικού: 100–240 VAC 0,5–0,3 A 50–60 Hz

Έξοδος εξωτερικού τροφοδοτικού: 5 V, 2,0 A

Ρεύμα διαρροής ασθενούς και περιβλήματος: <100 Microamp

Περιβαλλοντικές συνθήκες:

Συνθήκες φύλαξης/μεταφοράς

Εύρος θερμοκρασίας: -18°C (0°F) έως 60°C (140°F)

Εύρος σχετικής υγρασίας: 0–95%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασίας: 5°C (41°F) έως 40°C (104°F)

Εύρος σχετικής υγρασίας: 15–93%, χωρίς συμπύκνωση

Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 1.060 hpa (-381,9 μέτρα/-1.253 πόδια) έως 700 hpa (3.010 μέτρα/9.878 πόδια)

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής (συσκευή 7 ημερών) 7,5 ημέρες

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής (συσκευή 14 ημερών) 14,5 ημέρες

Ταξινόμηση IEC

Ιατρικός εξοπλισμός

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Κατηγορία II

IP22 - Προστασία από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 mm και από υδρολύματα για σύντομα χρονικά διαστήματα.

Τα υλικά επίδεσης του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA RESTOR™ θεωρούνται εφαρμοζόμενα εξαρτήματα, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 έκδ. 3.1:2013, IEC 60601-1-8 έκδ. 2.1:2012, IEC 60601-1-11 έκδ. 2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 έκδ. 3

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" *Surgical Innovations*. 2009 Ιούνιος 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 Φεβρουάριος 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 Δεκεμβρίου 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 Ιανουαρίου 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 19 Φεβρουάριος 2013 [Epub πριν από την εκτύπωση]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013 Δεκεμβρίου 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 Δεκεμβρίου 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 Οκτώβριος 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." *Journal of Wound Care*. 2012 Αύγουστος 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 Σεπτεμβρίου 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." *Wounds*. 2012 Νοέμβριος 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2006 Νοέμβριος 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 Μάιος;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 Ιανουαρίου 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 Σεπτεμβρίου 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 Δεκεμβρίου 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 Σεπ;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 Σεπτεμβρίου 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 Ιούν;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 Μάρ;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 Μάρ;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 Ιούν;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 Ιούν;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 Ιούν;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." *Journal of Orthopedic Trauma*. 2012 Ιαν;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 Μάρ;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 Δεκ;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." *Surgical Innovations*. 2012 Μάρ;19(1):67-75.



PREVENA RESTOR™ -LEIKKAUSHAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ

PREVENA RESTOR™ -SIDOKSET

**SENSAT.R.A.C.™-TEKNIKALLA
KÄYTETÄÄN PREVENA PLUS™ 125
-HOITOYKSIKÖN JA KCI V.A.C.®
-HOITOYKSIKKÖJEN KANSSA**

KÄYTTÖOHJEET VAIN LÄÄKÄREIDEN KÄYTTÖÖN

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

KCI SANOUTUU TÄTEN IRTI KAIKISTA TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATTUJA KCI-TUOTTEITA KOSKEVISTA ILMAISTUISTA TAI IMPLISIITTISISTÄ TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI MYYTÄVYYTTÄ JA SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVAT IMPLISIITTiset TAKUUT. KAIKKI KCI:N TARJOAMAT KIRJALLiset TAKUUT ESITETÄÄN NIMENOMAISESTI TÄSSÄ JULKAISUSSA TAI SISÄLLYTETÄÄN TUOTTEESEEN. KCI EI MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA JA KULUISTA, MUKAAN LUKIEN VAHINGOT TAI VAMMAT HENKILÖLLE TAI OMAISUUDELLE, JOTKA JOHTUVAT KOKONAAN TAI OSITTAIN TUOTTEEN MUUSTA KÄYTÖSTÄ KUIN NIISTÄ, JOIDEN TAKUUN VASTUUVAPausLAUSEKKEEN TAI VASTUUN RAJOITUKSEN SOVELTUVA LAKI NIMENOMAISESTI KIELTÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA KCI:TÄ MIHINKÄÄN MUUHUN EDUSTUKSEEN TAI TAKUUSEEN KUIN TÄSSÄ KAPPaleessa ERITYISESTI ESITETÄÄN.

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

SISÄLLYSLUETTELO

Tuotekuvaus ja käyttöaiheet.....	401
Tärkeitä tietoja laitteen käyttäjille	401
Optimaalinen käyttö	402
Vasta-aixe	402
Varoitukset	402
V.A.C. [®] -Y-liittintä koskevat lisävaroitukset.....	404
Varotoimet	404
Hoidettavan alueen valmistelu käytettäessä PREVENA RESTOR [™] -leikkaushaanhoitojärjestelmää	405
Dreenit ja kivunhallintalaiteet.....	405
PREVENA RESTOR [™] -leikkaushaanhoitojärjestelmä ja sidoksen osat	406
Sidoksen asettaminen	407
PREVENA PLUS [™] -säiliön asentaminen.....	409
Sidoksen liittäminen PREVENA PLUS [™] 125 -hoitoysikköön.....	410
Hoidon aloittaminen.....	411
Yksikön vianetsintä	412
Hoitoajan ilmaisin	412
PREVENA PLUS [™] -hoidon kesto.....	413
Hälytykset.....	414
Vuodon korjaaminen	415
Säiliön ja letkun liitännän tarkistaminen	415
Onnistuneesti korjatun vuodon tuntomerkit	416
Akun lataaminen	417
Säiliön poistaminen ja vaihtaminen	418
PREVENA RESTOR [™] -sidoksen käyttäminen KCI V.A.C. [®] -hoitoysiköiden kanssa.....	419
PREVENA RESTOR [™] -sidoksen liittäminen V.A.C. [®] -hoitoysikköön.....	419
Alipaineen asettaminen V.A.C. [®] -hoitoysiköihin.....	419
Hälytysten kuittaaminen	419
PREVENA PLUS [™] 125 -hoitoysikon hävittäminen	420
Potilasohjeet	420
Päivittäinen käyttö	420
Nukkuminen	420
Suihku ja kylpeminen	420
Raskas liikunta	421
Puhdistus.....	421
Sidoksen poistaminen	421
PREVENA PLUS [™] 125 -hoitoysikon sähkömagneettinen yhteensopivuus	423

— SISÄLLYSLUETTELO JATKUU SEURAAVALLA SIVULLA. —

Mukana toimitettavat sähkövarusteet	428
Yhteystiedot asiakkaille	429
PREVENA PLUS™ 125 -hoitojaksikön tekniset tiedot	429
Julkaisut tutkimukset	430
Käytetyt symbolit	469

KÄYTTÖOHJEET

PREVENA RESTOR™ -LEIKKAUSHAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ

KCI:N YHTEYSTIEDOT ASIAKAILLE OVAT OPPAAN TAKAKANNESSA.

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoidon järjestelmä on tarkoitettu kirurgisesti suljettujen haavojen sekä niitä ympäröivän ihmisen hoitoon potilailla, joilla vaarana ovat leikkauksen jälkeiset komplikaatiot, kuten infektiot. Haavan hoidossa käytetään alipaineimuhoitojärjestelmää, jonka avulla haavan ympäristö säilytetään suljettuna. PREVENA™-sidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa, joka estää mikrobikolonisaatioiden muodostumista kankaaseen.

Järjestelmään kuuluu:

PREVENA RESTOR™ -sidos tai -sidokset ja alipainelähde, esimerkiksi jokin seuraavista KCI:n hoitojyksiköistä:

- PREVENA PLUS™ 125 -hoitojyksikkö (7 tai 14 vuorokautta)
- ACTIV.A.C.™-hoitojyksikkö
- V.A.C.ULTA™-hoitojyksikkö
- V.A.C.RX4™-hoitojyksikkö

KCI:n alipaineimuhoitoon perustuvista haavanhoidon järjestelmistä on tehty kliinisiä tutkimuksia. Katso lisätietoja tämän oppaan lopussa olevasta **Julkaisututkimukset**-luettelosta.

TÄRKEITÄ TIETOJA LAITTEEN KÄYTTÄJILLE

VAROITUS: EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitojyksikön V.A.C. VERAFL™ -hoidon (huuhtelu) aikana. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

VAROITUS: V.A.C.ULTA™- ja V.A.C.RX4™-hoitojyksiköt on tarkoitettu käytettäviksi ainoastaan akuuttihoito- ja -takaisinottoon. Ennen potilaan siirtämistä kotihoidoon tämän hoitojyksikön tilalle on vahdettava kotihoidoon soveltuva yksikkö, kuten PREVENA PLUS™ 125- tai ACTIV.A.C.™-hoitojyksikkö.

Lisätietoja PREVENA™-sidosten ja edellä mainittujen V.A.C.™-hoitojyksiköiden paineasetuksista ja liittämisestä on kohdassa **PREVENA™-sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.™ -hoitojyksiköiden kanssa.**

VARO: PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoidon järjestelmän saa asettaa ja poistaa vain koulutettu lääkäri tai hoitaja.

Lue käyttö- ja turvallisuusohjeet aina huolellisesti ennen reseptin vaativan lääkintälaitteen käyttöä. Ellei ohjeita noudateta, tuotteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi.

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoidon järjestelmän sidokset ja hoitojyksikön säiliöt ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen, infektoitumisen ja/tai estää haavan paranemisen.

V.A.C.™-Y-liittintä käytetään kahden PREVENA RESTOR™ -sidoksen kiinnittämiseen KCI-hoitojyksikköön.

OPTIMAALINEN KÄYTTÖ

Parhaat tulokset saavutetaan, kun PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmä asetetaan puhtaan kirurgisesti suljetun haavan päälle välittömästi leikkauksen jälkeen. Sitä on pidettävä haavan päällä enintään 14 vuorokautta. Järjestelmän voi lähettää potilaan mukana kotiin.

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmä ei auta seuraaviin tilanteisiin liittyvien komplikaatioiden hoidossa:

- iskeemiset haavat tai haava-alueet
- hoitamaton tai huonosti hoidettu infektio
- riittämätön haavan hemostaasi
- haava-alueen selluliitti.

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita leikkaushaavoja. Tällaisten haavojen hoitoon on käytettävä V.A.C.®-hoitoa.

Käytä pienintä saatavilla olevaa säiliötä, jota voi käyttää valitun V.A.C.®-hoitoysiksiköն kanssa.

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmää on käytettävä harkiten seuraavilla potilailla:

- potilaat, joiden haavaa ympäröivä iho on hauras, sillä iho tai kudokset saattavat vaurioitua PREVENA™-sidosta poistettaessa
- potilaat, joiden haavan verenvuodon riski on suurentunut antikoagulanttien ja/tai trombosyyttiaggregaation estäjien käytön vuoksi.

VASTA-AIHE

- yliherkkyys hopealle.

VAROITUKSET

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita haavoja.

EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoysiksiköön V.A.C. VERAFL™-hoidon (huuhtelu) aikana.

Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

Verenvuoto: Ennen PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmän käyttöä on tarkistettava, että hemostaasi on saavutettu ja kaikki kudoskerrokset on liitetty yhteen niillä potilaalla, joiden verenvuotkomplikaatioiden riski on kohonnut leikkauksen ja muiden samanaikaisten hoitojen ja/tai sairauksien takia. Jos haava alkaa vuotaa verta äkillisesti tai runsaasti hoidon aikana tai jos letkuissa tai säiliössä näkyy verta, potilaan on jätettävä PREVENA™-sidos paikoilleen, sammutettava hoitoysikkö ja hakeuduttava heti ensiapuun.

Infektoituneet haavat: Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärien 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, epämiellyttäävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman.

Yleisinfektion aiheuttamia komplikaatiota tai oireita ovat esimerkiksi pahoinvoindi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu, johon liittyy limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktoriainen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erytrodermia (punaihoisuus). PREVENA™-

sidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa käytetyn hopean tarkoituksena ei ole infektion hoito vaan bakteripesäkkeiden kasvun ehkäiseminen kankaassa. **Jos infektio pääsee kehittymään, PREVENA RESTOR™ -hoito on lopetettava infektion hoitamisen ajaksi.**

Allerginen reaktio: PREVENA™-sidoksessa on akryyliliimapinta ja hydrokolloidikiinnitysainetta, ja ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa. Nämä aineet saattavat aiheuttaa haitallisen reaktion potilaissa, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä akryyliliimoille, hydrokolloidikiinnitysaineelle tai hopealle. Älä käytä PREVENA™-sidoksia, jos potilas on allerginen tai yliherkkä näille aineille. Jos potilaalla esiintyy allergisen reaktion, ihoärsytyksen tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävää kutinaa, hänen on otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Jos potilaalla esiintyy bronkospasmi tai vakavampia allergisen reaktion oireita, hoitoysikkö on sammutettava ja potilaan on hakeuduttava heti ensiapuun.

Defibrillaatio: Poista PREVENA™-sidos, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI): Mitkään KCl-hoitoyksiköt, mukaan lukien PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö, eivät ole turvallisia magneettikuvausessa (MR unsafe). Älä vie hoitoysiköitä magneettikuvausympäristöön. PREVENA™-sidoksia voidaan tavallisesti käyttää potilaalla ilman mainittavaa riskiä magneettikuvausympäristössä. PREVENA RESTOR™ -hoidon keskeyttäminen magneettikuvausen ajaksi saattaa heikentää PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmän tehoa. PREVENA™-sidosten ei ole osoitettu aiheuttavan vaaratilanteita magneettikuvausympäristössä, jos niitä käytetään seuraavien laisissa olosuhteissa: staattisen magneettikentän voimakkuus enintään 3 teslaa, spatioalinen gradientikenttä enintään 720 gaussia/cm ja koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 3 W/kg 15 minuutin kuvaussessä.

Diagnostinen kuvantaminen: PREVENA™-sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvantamislaitteissa.

Hyperbaarin happihoito (HBO): Älä vie hoitoysiköitä tai PREVENA™-sidosta ylipainehappihoitokammioon. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäviksi tässä ympäristössä, ja **ne saattavat aiheuttaa tulipalovaaran.** Jos PREVENA RESTOR™ -hoito aloitetaan uudelleen ylipainehappioidon jälkeen, samaa sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava uuteen.

Säiliö täynnä: Jos PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmän käytön aikana säiliö tulee täyneen nestettä (järjestelmä hälyttää tai potilas havaitsee säiliön täytymisen itse), potilaan on sammutettava hoitoysikkö ja otettava heti yhteys hoitavaan lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi.

Normaali käyttö: Käytä vain PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmän mukana toimitettuja lisävarusteita ja materiaaleja. Luettelo hyväksytystä hoitoysiköistä, joiden kanssa PREVENA™-sidoksia voidaan käyttää, on kohdassa **Tuotekuvaus ja käyttöaiheet.**

V.A.C.[®]-Y-LIITINTÄ KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET

- Hoidettaessa monia haavakohtia SENSAT.R.A.C.[™]-teknikka tunnistaa vain yhden haavakohdan: sen, joka on liitetty Y-liitinvarteen liitääntänastalla (urosliitin). Katso kuva kohdasta **Sidoksen asettaminen**.
- Useiden läppien hoidossa on harkittava huolellista paineen tarkkailua.
- Yksikkö ei tunnista sen puolen tukosta tai vuotoa, jossa ei ole liitääntänastaa.
- Jos haavojen etiologia on erilainen, älä liitä niitä toisiinsa, jos ristikontaminaatio on mahdollinen.
- Useamman kuin yhden Y-liittimen käyttöä yhtä V.A.C.[®]-hoitoa tai PREVENA PLUS[™] 125 -hoitoyksikköä kohden ei suositella.

VAROTOIMET

Vakiovaroitoimet: Veriteitseleviävien patogeeneiden välittymisriski on minimoitava noudattamalla tavaramaisia tartuntavaaraa koskevia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden diagnoosista tai otaksutusta infektiostatuksesta riippumatta.

Ympärisidonta: Vältä PREVENA[™]-sidosten käyttöä ympärisidontaan. Jos lääkäri päättää, että PREVENA[™]-sidoksen ympärisidonnan hyödyt ovat verenkierron heikkenemisestä aiheutuvia riskejä suuremmat, sidosta on ehdottomasti varottava venyttämästä tai vetämästä sen asettamisen aikana. Kiinnitä sidos löysästi ja kiinnitä reunat tarvittaessa joustavalla tukisiteellä. Distaalisen pulssin tunnusteleminen ja distaalisen verenkierron arvioiminen järjestelmällisesti ja toistuvasti on erittäin tärkeää. Mikäli verenkierron heikkenemistä epäillään, keskeytä hoito ja poista sidos.

Elektrodit tai johtava geeli: Älä päästä PREVENA[™]-sidosta kosketukseen EKG-elektrodien, muiden elektrodienvaihtovaihtojen tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai sähköisten mittausten aikana.

Sidoksen osat:

- PREVENA[™]-sidos sisältää ionisoitua hopeaa (0,019 %). Hopeaa sisältävien tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa väliaikaista kudosten värjäytymistä.
- Käytä vain PREVENA[™]-sidoksia ja -säiliöitä, joiden sterili pakaus on ehjä ja avaamaton.
- Kaikki PREVENA RESTOR[™] -leikkaushaavanhoitojärjestelmän sidosten osat ja säiliöt ovat kertakäyttöisiä. Järjestelmän osia ei saa käyttää uudelleen.
- Vältä ihovauroita asettamalla sidos suoraan iholle venyttämättä sidoksen liimapintaa.
- Käytä PREVENA[™]-paikkausliuskkoja suojana PREVENA[™]-sidoksen alla välttääksesi vahingoittumattoman ihon **pingottumisen tai ärsytyksen**.

Painevaatteet tai -sidokset: Vältä tiukkoja painevaatteita ja -sidoksia (kuten kompressorintalalivejä, joustavia tukisiteitä tai vatsatukia), jotta PREVENA[™]-sidos ei painaudu voimakkaasti pehmytkudosta vasten.

HOIDETTAVAN ALUEEN VALMISTELU KÄYTETÄESSÄ PREVENA RESTOR™ -LEIKKAUSHAAVANHOITOJÄRJESTELMÄÄ

1. Poista ihokarvat ennen leikkausta alueelta, jolle sidos on tarkoitus asettaa. Karvoitus saattaa heikentää sidoksen kiinnitymistä ja tiiviyttä.
2. Ota kaikki sidoksen asettamisessa tarvittavat välineet valmiiksi esille:
 - steriiliä haavanpuhdistusainetta, esimerkiksi vettä, suolaliuosta tai alkoholia
 - steriiliä sideharsoa tai vastaavaa kiinnittämalueen puhdistamiseen
 - kaikki osat, jotka kuuluvat PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmään (sidos ja hoitoysikkö).
3. Puhdista haavan ympäristö leikkausen jälkeen steriilillä sideharsolla ja steriilillä haavanpuhdistusaineella pyörivin liikkein. Aloita leikkausalueen keskeltä ja etene alueen reunaa kohden. Varmista, ettei alueelle jäädä mitään ylimääräistä materiaalia.
4. Taputtele alue kuivaksi steriilillä sideharsolla. Alueen on oltava täysin kuiva, ennen kuin sidos asetetaan. Sidos ei ehkä tarttu kunnolla, jos pinta on kostea.
5. Käytä PREVENA™-paikkausliuskoja suojava PREVENA™-sidoksen alla välttääksesi vahingoittumattoman ihmisen pingottumisen tai ärsytyksen.

HUOMAUTUS: Älä aseta PREVENA™-paikkausliuskoja suoraan suljetun haavan päälle.

DREENIT JA KIVUNHALLINTALAITTEET

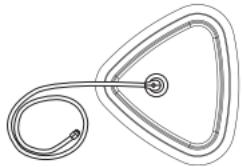
PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmää voidaan käyttää yhtä aikaa sekä dreenien että kivunhallintalaitteiden kanssa, kunhan sidosta ei aseteta siihen kohtaan, jossa letku tulee ihmisen läpi. Kirurgisten dreenien on kuljettava ihmisen alla sidoksen ohi ja toimittava PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmästä erillisinä.

HUOMAUTUS: Kirurgisia dreenejä voidaan käyttää yhtä aikaa PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmän kanssa, mutta järjestelmää ei saa käyttää dreenin tyhjennykseen eikä nesteiden keräämiseen.

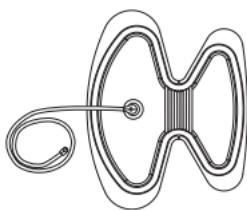
PREVENA RESTOR™ -LEIKKAUSHAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ JA SIDOKSEN OSAT

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmään kuuluvat seuraavat kertakäyttöiset osat.

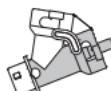
PREVENA™-sidos, joka on yksi kahdesta mallista (A tai B) – suunniteltu erityisesti käytettäväksi leikkausalueen haavojen haavasidoksesta.



- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ -sidos – saatavilla koot 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm tai 29 cm x 27 cm.



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ -sidos – saatavilla koot 33 cm x 30 cm ja 46 cm x 30 cm.



V.A.C.®-Y-liitin – käytetään kahden PREVENA™-sidoksen liittämiseen PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikköön tai hyväksyttyyn KCI V.A.C.® -hoitoyksikköön (kun sovellettavissa).



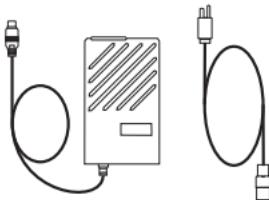
Viivain – irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä.



PREVENA™-paikkausliuskat – sidoksen vuotokohtien paikkaamiseen.



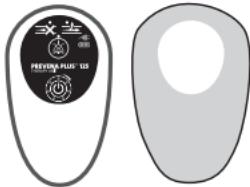
PREVENA PLUS™ -liitin – PREVENA PLUS™ -säiliön liittämiseen PREVENA™-hoidon V.A.C.®-liittimeen.



PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön virtalähde ja virtajohto – PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön mukana toimitettava latausjärjestelmä laitteeseen sisäisen akun lataamista varten.



PREVENA PLUS™ -säiliö 150 ml – steriliili säiliö, johon haavanesteet kerätään.



PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikkö – luo leikkausalueelle alipaineen. Yksikkö toimii akku- ja sähkövirralla. Epästeriili PREVENA PLUS™ 125 -hoitoyksikön kantolaukku helpottaa potilaan liikkumista.

SIDOKSEN ASETTAMINEN

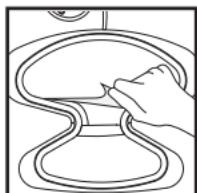
(Tämän kohdan kuvissa näytetään PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ -sidos – 33 cm x 30 cm)

VARO: Jos sidos peittää navan, napa on täytettävä kokonaan antimikrobiisella rasvaharsolla, ennen kuin sidos asetetaan paikalleen.

VAROITUS: EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFL™ -hoidon (huuhtelu) aikana. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

1. Valitse sopiva PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavan hoitojärjestelmäpakkaus halutun peittävyyden perusteella. Valitse seuraavista:

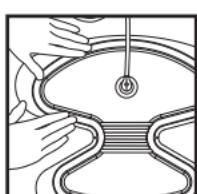
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™ -sidos – 21 cm x 19 cm, 24 cm x 22 cm tai 29 cm x 27 cm.
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™ -sidos – 33 cm x 30 cm ja 46 cm x 30 cm.
2. Avaa steriili sidospakkaus ja poista sidos sekä paikkausliuskat aseptisesti. Älä käytä pakkausta, jos pakaus on revennyt tai jos steriliiliysinetti ei ole ehjä.



3. Tuo liimapinta esiin vetämällä varovasti irti yhden sidoksen takana olevista suojuvoiveista.

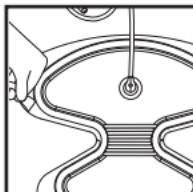


4. Keskitä sidos suljetun haavan tai leikkausviillon päälle. Varmista, ettei liimapinta kosketa tai peitä leikkaushaavaa. Aseta sidos oikeansuuntaisesti potilaalle letkujen terävien taivutusten tai mutkien välttämiseksi.

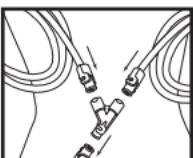


5. Irrota jäljelle jäädyn suojuvoivi tarttumalla pohjaläppään ja vetämällä kevyesti.

6. Painele lujasti sidoksen ympäristöä hyvän kiinnityksen varmistamiseksi niissä kohdissa, joissa kiinnitys osuu ihoon.

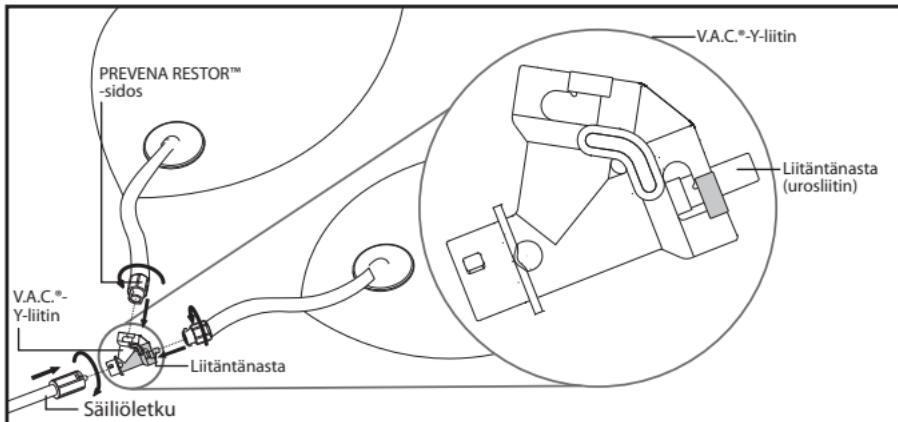


7. Poista ulkopinnan suojukset.



8. Valinnainen vaihe usealle sidokselle: Liitä kunkin PREVENA™-sidoksen letku V.A.C.®-Y-liittimeen.

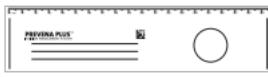
- Työnnä liittimet yhteen.
- Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.



HUOMAUTUS: Hoidettaessa monia haavakohtia SENSAT.R.A.C.™-teknikka tunnistaa vain yhden haavakohdan: sen, joka on liitetty Y-liitinvarteen liitäntänastalla (urosliitin).

9. Liitä hoitoysikköön. Katso ohjeet PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikköön liittämistä varten kohdasta **Sidoksen liittäminen PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikköön**. Katso ohjeet muihin KCI V.A.C.® -hoitoysiköihin liittämisestä kohdasta **PREVENA RESTOR™ -sidoksen liittäminen V.A.C.® -hoitoysiköihin**.

Ohjeet sidoksen poistamiseen ovat kohdassa **Sidoksen poistaminen.**



HUOMAUTUS: Mukana tulevan viivaimen irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä.

HUOMAUTUS: Jos haava on luu-ulokkeen päällä tai alueella, jossa paino voi aiheuttaa ylimääräistä painetta tai rasitusta alla oleviin kudoksiin, kevennä kuormitusta jakamalla paine uudelleen painetta lievittävän pinnan tai laitteen avulla.

PREVENA PLUS™ -SÄILIÖN ASENTAMINEN

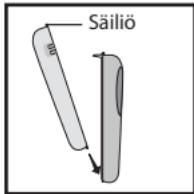
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön kanssa käytettävä säiliö on kertakäyttöinen ja sterilli. 150 ml:n säiliössä on tilavuusmerkinnät noin 50 cc/ml:n välein.

HUOMAUTUS: Jos säiliö ei ole oikein paikallaan, PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö hälyttää.

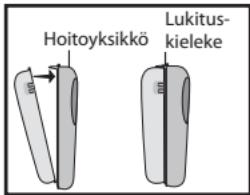
HUOMAUTUS: Käytä tuotteen kanssa ainoastaan suositeltua PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön säiliötä.

HUOMAUTUS: Älä koskaan käytä samaa säiliötä uudelleen.

1. Ota säiliö sterilistä pakkauksesta.



2. Pidä hoitoysikköä toisessa ja säiliötä toisessa kädessä, pysty- tai vaakatasossa, ja aseta säiliön pohja hoitoysikön pohjassa olevaan loveen.



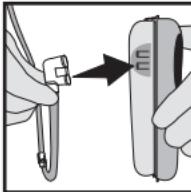
3. Paina säiliö hoitoysikköä vasten. Ylempi lukituskieleke napsahtaa, kun säiliö on paikallaan.

SIDOKSEN LIITTÄMINEN PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKKÖÖN

Ohjeet muihin KCI V.A.C.® -hoitoysiköihin liittämisestä ovat kohdassa **PREVENA™-sidoksen käytäminen KCI V.A.C.® -hoitoysiköiden kanssa.**

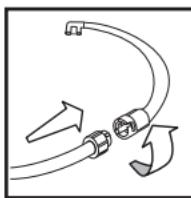


1. Liitä PREVENA PLUS™ -liitin säiliöön kohdistamalla ja kytkemällä letkun päässä oleva liitin säiliön kyljessä oleviin letkuliihtäntöihin. Paina tiukasti yhteen.



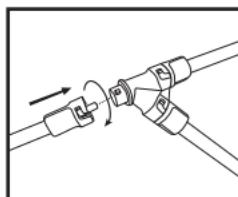
2. Kun käytössä on yksi sidos, liitä sidosletku PREVENA PLUS™ -liittimeen.

- Työnnä liittimet yhteen.
- Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.



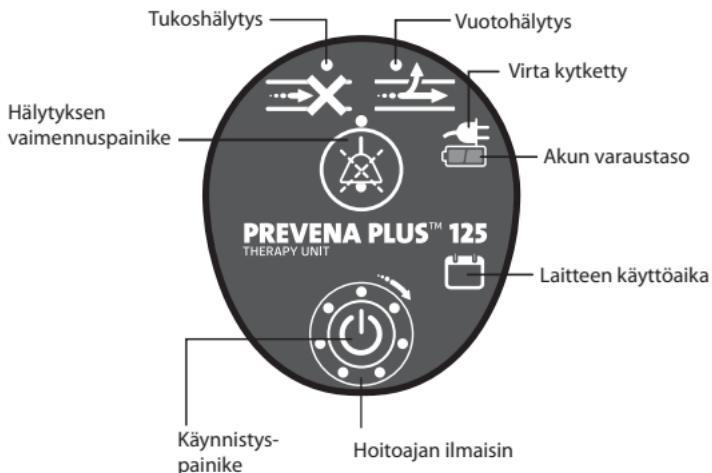
3. Kun käytössä on useita sidoksia, liitä V.A.C.®-Y-liitin PREVENA PLUS™ -liittimeen.

- Työnnä liittimet yhteen.
- Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.



4. Aloita hoito.

HOIDON ALOITTAMINEN



1. Varmista, että PREVENA™-sidos on asetettu tämän oppaan kohdassa **PREVENA RESTOR™ -sidoksen asettaminen** annettujen ohjeiden mukaan.

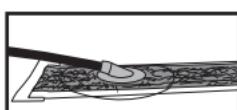
2. Aloita hoito pitämällä **käynnistyspainiketta** painettuna kolmen sekunnin ajan. PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysiköstä saattaa käytön aikana kuulua kohtalaista ääntää. Hoidon alettua kaikissa seitsemässä hoitoajan ilmaisimessa palaa vihreä merkkivalo.



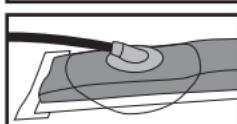
HUOMAUTUS: Hoito keskeytetään tai yksikkö sammutetaan pitämällä **käynnistyspainiketta** painettuna kolmen sekunnin ajan.

Käyttöaika alkaa, kun hoito on käynnissä yhtäjaksoisesti yhden tunnin ajan ja jatkuu, vaikka yksikkö sammutetaan.

3. Tarkista sidoksen tiiviys, kun hoitoysikkö on käynnistynyt.



- Sidoksen on näytettävä rypistyneeltä ja vaahdotuovityynyn on oltava puristuneena kasaan.

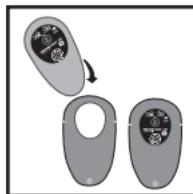


- Jos vaahdotuovityyny ei ole puristuneena kasaan tai hoitoysikkö hälyttää, katso kohta **Hälytykset**.

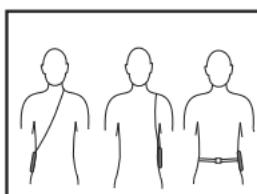
4. Jos esiintyy jälkiä vuodosta, tarkista sidoksen tiiviys, letkuliittimet ja säiliön liitintä. Lisätietoja on kohdassa **Vuodon korjaaminen**.



5. Kiinnitä letkujen ylimääräinen osa, jotta letkut eivät vaikeuta potilaan liikkumista.



6. Voit halutessasi asettaa hoitoysikön kantolaukuun. Varmista, että näytö näkyi kantolaukun aukosta.
7. Kantolaukun mukana toimitetaan säädetävä hihna ja vyöpidike kantamista varten. Letkun ylimääräinen pituus voidaan kiinnittää kantolaukun sisuissa ja pohjassa oleviin pidikkeisiin ja vyöpidikkeeseen, jotta letkuun ei voi kompastua tai kuristua.

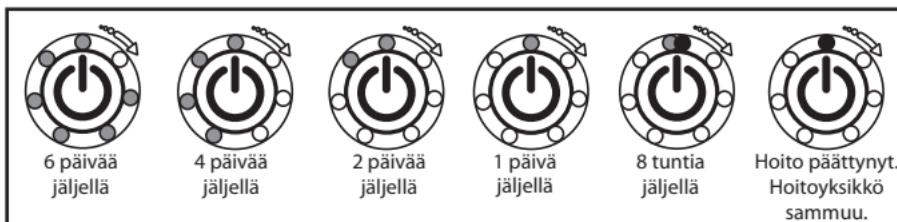


VARO: Älä kiedo hihnaa kaulan ympärille. Älä kiedo letkua kaulan ympärille.

YKSIKÖN VIANETSINTÄ

Jos PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö ei käynnisty, varmista, että akku on ladattu (katso kohta **Akun lataaminen**). Jos hoitoysikkö ei siitä huolimatta käynnisty, ota yhteyttä KCI:hin.

HOITOAJAN ILMAISIN



HUOMAUTUS: Harmaa tarkoittaa vihreää merkkivaloa ja musta keltaista merkkivaloa.

Hoitoajan ilmaisimet osoittavat hoitojakson keston. Hoidon alkaessa kaikki seitsemän vihreää merkkivaloa palavat. Viimeisen kuuden hoitopäivän aikana yksi merkkivalo sammuu vuorokauden välein. Kun hoitoaika on jäljellä kahdeksan tuntia, viimeinen merkkivalo palaa samanaikaisesti vihreän ja keltaisena. Kun hoitoaika on päättymäisillään, viimeinen merkkivalo palaa keltaisena ja äänimerkki kuuluu noin kahden minuutin ajan. Tämän jälkeen hoitoysikkö sammuu.

Hoidon päätyttyä käytetyn hoitoysikön tilalle on vaihdettava uusi yksikkö tai on aloitettava toinen hoito. Potilasta on pyydettävä ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hoitajaan, jos hoitoysikkö sammuu eikä käynnisty uudelleen, vaikka hoitojakso ei ole vielä päättynyt.

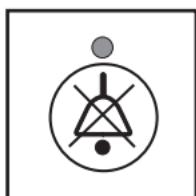
HUOMAUTUS: Käyttöaika alkaa, kun hoito on käynnissä yhtäjaksoisesti yhden tunnin ajan ja jatkuu, vaikka yksikkö sammutetaan.

PREVENA PLUS™ -HOIDON KESTO

- Terapia voi jatkua enintään neljäntoista vuorokauden ajan sidosta kohden.
- **HUOMAUTUS:** PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö sammuu automaattisesti ennalta määrätyn käyttöajan loputtua. Käyttöaika alkaa, kun hoito on käynnissä yhtäjaksoisesti yhden tunnin ajan, ja jatkuu, vaikka yksikkö sammutetaan.
- Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin ja kielletävä sammuttamasta hoitoysikköä paitsi:
 - hoitavan lääkärin määräyksestä
 - äkillisen tai runsaan verenvuodon sattuessa hoidon aikana
 - allergisen reaktion tai infektion oireiden ilmetessä
 - säiliön täytyessä nesteestä
 - järjestelmähälytysten sattuessa.
- Pyydä potilasta ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos hoitoysikkö sammuu eikä käynnisty uudelleen, vaikka hoitojakso ei ole vielä päättynyt, tai jos säiliö on täynnä nestettä.
- Kun hoitojakso on päättynyt, hoitava lääkäri poistaa sidoksen.

HÄLYTYKSET

Hälytsäänet – Kaikissa hälytsäännissä kuuluu kaksi hälytsääntä 15 sekunnin välein. Äänimerkki voimistuu neljän jakson kuluessa. Äänimerkki on voimakkaimmillaan neljännessä jaksossa ja toistuu, kunnes hälytyksen syy on korjattu.



Hälytyksen vaimennuspainike – Pidä hälytyksen

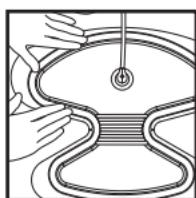
vaimennuspainiketta painettuna kolmen sekunnin ajan, jolloin hälytsääni hiljenee kahdeksi minuutiksi. Kun **hälytyksen vaimennuspainiketta** painetaan, siihen syttyy valo merkiksi vaimennuksen valinnasta. Hälytsääni alkaa uudelleen kahden minuutin kuluttua, ellei hälytyksen aiheuttanutta tilannetta ole korjattu.

Hoitoysikön hälytysten valo- ja äänimerkit:

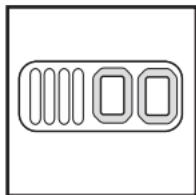
Hälytystyyppi	Tunnus ja hälytyksen kuittaaminen
Tukoshälytys 	<p>Tukossymbolin päälle syttyy keltainen merkkivalo. Kaksi tukoshälytyksen äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein. Kun tukos on korjattu, hälytsääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat.</p> <p>Tilanteen korjaaminen Tarkista, onko säiliö täynnä. Tarkista, onko letku taittunut mutkalle.</p>
Vuotohälytys 	<p>Vuotosymbolin päällä palaa keltainen valo. Kaksi vuotohälytyksen äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein. Kun vuoto on korjattu, hälytsääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat.</p> <p>Tilanteen korjaaminen Ohjeita on tämän oppaan kohdassa Vuodon korjaaminen.</p>
Akun vähäisen varaustason hälytys 	<ul style="list-style-type: none">Akun varaustason ilmaisimessa palaa keltainen merkkivalo.Kaksi hälytsäännimerkkiä kuuluu neljän minuutin välein.Vähäisen akkuvirran hälytyksen käynnistyessä hoitoaikaa on jäljellä noin kaksi tuntia. Lataa akku HETI, jotta hoito ei keskeydy.Kun akku on ladattu, hälytsääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat. <p>Tilanteen korjaaminen Lataa akku. Katso tämän oppaan kohta Akun lataaminen.</p>
Hoito päättynyt 	<ul style="list-style-type: none">Ylimpään hoitoajan ilmaisimeen syttyy keltainen merkkivalo.Hoitoysikkö antaa kahdeksan merkkiäntä. Niiden jälkeen kuuluu viiden sekunnin pituinen merkkiäni ja hoitoysikkö sammuu.Ilmoita asiasta hoitavalle lääkärille tai hoitajalle: jos hoitoysikkö on sammunut automaattisesti hoidon päätyttyä ja käyttäjä yrittää käynnistää hoitoysikön, hälytsääni kuuluu kolmen sekunnin ajan ja hoitoysikkö sammuu.
Järjestelmävirhe-hälytys PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT 	<ul style="list-style-type: none">Kaikki merkkivalot vilkkuvat.Kaksi äänimerkkiä kuuluu 15 sekunnin välein. <p>Tilanteen korjaaminen Sammuta hoitoysiköstä virta. Käynnistä uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hoitajaan.</p>

VUODON KORJAAMINEN

Kun hoitoysikkö havaitsee merkittävän vuodon, yksikkö antaa äänimerkin ja vuodon merkkivalo sytyty (katso kohta **Hälytykset**).



1. Kun hoitoysikkö on käynnissä, painele sidosten reunoja rauhallisesti ja varmista, että ne ovat tiiviisti ihoa vasten.

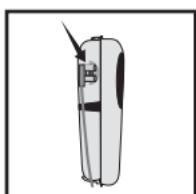


2. Jos löydät sidoksesta vuotokohdan, tiivistä se pakkauksen mukana tulevilla PREVENA™-paikkausliuskolla. Jos kohdassa on suuria ryppypojia, aseta paikkausliuskat siten, että ne kulkevat rypyn mukaisesti pituussuunnassa, eivätkä rypyn poikki.

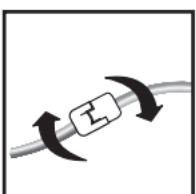
SÄILIÖN JA LETKUN LIITÄNNÄN TARKISTAMINEN



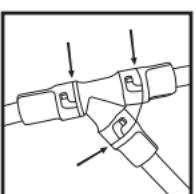
1. Varmista, että säiliö on tiukasti kiinni hoitoysikössä. Säiliö on kunnolla kiinni, kun kuulet sen napsahtavan paikoilleen hoitoysikköön.



2. Tarkista säiliössä oleva sidoksen letkun liitääntä.



3. Tarkista letkujen liittimet varmistaaksesi, että ne ovat tiiviisti paikoillaan ja lukittuina.

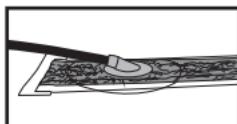


ONNISTUNEESTI KORJATUN VUODON TUNTOMERKIT

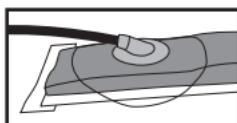
HUOMAUTUS: Vuodon korjaamisen jälkeen kestää hetken, ennen kuin hoitoysikkö havaitsee korjauksen ja lopettaa hälytykset.

Hoitoysikkö jatkaa hälytsääntä, kunnes vuoto on korjattu. Kun vuoto on korjattu, hälytsääni lakkaa ja merkkivalot sammuvat.

PREVENA™-sidos puristuu kasaan.



• Sidos puristuneena – järjestelmän paine riittävä.



• Sidos ei puristu – järjestelmän paine ei ole riittävä. Jatka paineen korjaamista palaamalla kohtaan **Vuodon korjaaminen**.

AKUN LATAAMINEN

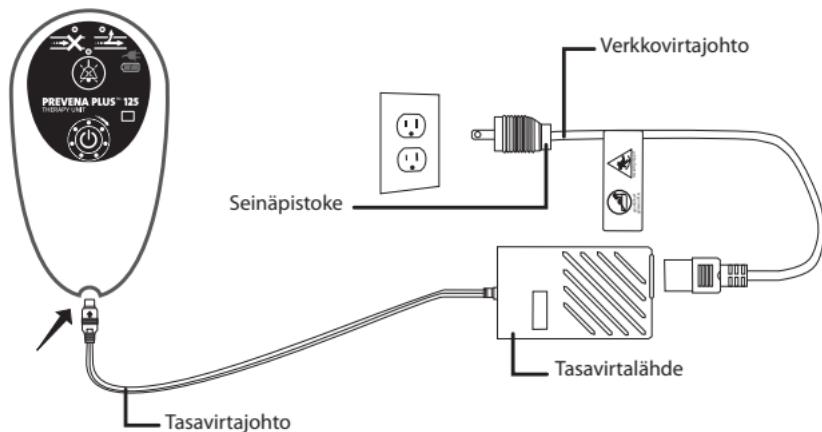
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö toimii akkuvirralla, jotta potilaan on helppo liikkua. Akun varauastason ilmaisimessa näkytä kolme varauastasoa.



- Täyteen ladattu (jäljellä noin yhdeksän tuntia)
- Varaus keskitasolla (jäljellä noin kahdesta seitsemään tuntia)
- Varaus vähissä. Kun laite ilmoittaa, että varaus on vähissä, hoitoaikaa on jäljellä noin kaksi tuntia. Lataa akku heti, jotta hoito ei keskeydy.

Kun PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö kytketään virtalähteenseen, virtalähdekuvake muuttuu keltaiseksi merkinä siitä, että virta on kytketty ja järjestelmä latautuu. Kuvake muuttuu vihreäksi, kun yksikkö on ladattu täyteen.

HUOMAUTUS: PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikon akku ei toimitushetkellä välttämättä ole ladattu täyteen.



HUOMAUTUS: Käyttäjä ei saa vaihtaa PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön uudelleen ladattavaa akkua eikä hänen pääse siihen käsiksi.

1. Kytke verkkovirtajohto seinäpistorasiaan.
2. Kytke verkkovirtajohdon toinen pää tasavirtalähteeseen.
3. Kytke tasavirtajohto hoitoysikön pohjaan.
4. Täyssin tyhjä akku latautuu täyneen noin kuudessa tunnissa.

VARO: Käytä ainoastaan PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön mukana toimitettua latausjärjestelmää. Muun latausjärjestelmän käyttö voi vahingoittaa hoitoysikköä.

VARO: Virtajohdot voivat aiheuttaa kompastumisvaaran. Varmista, että kulkuväylillä ei ole johtoja.

HUOMAUTUS: Virtajohtojen seinäpistokkeet voivat poiketa toisistaan eri maiden vaatimusten mukaisesti.

SÄILIÖN POISTAMINEN JA VAIHTAMINEN

1. Sammuta hoitoysikkö.
2. Irrota letku säiliön letkuliiännöistä.
3. Ota hoitoysikkö pois kantolaukusta, jos se on laukussa.
4. Irrota käytetty säiliö hoitoysiköstä painamalla säiliön salpaa.
5. Asenna uusi säiliö (ohjeet ovat kohdassa **PREVENA PLUS™ -säiliön asentaminen**).
6. Aseta hoitoysikkö tarvittaessa takaisin kantolaukkuun.
7. Kiinnitä sidoksen letku uudelleen säiliön letkuliiäntöihin.
8. Käynnistä hoitoysikkö.

HUOMAUTUS: Hävitä käytetty säiliö sairaalan omien ja paikallisten ympäristösääosten mukaisesti.

PREVENA RESTOR™ -SIDOKSEN KÄYTTÄMINEN KCI V.A.C.® -HOITOYKSIKÖIDEN KANSSA

PREVENA™-sidoksia voi käyttää ACTIV.A.C.™-, V.A.C.RX4™- ja V.A.C.ULTA™-hoitoysiköillä annettavassa alipaineimuoidossa hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

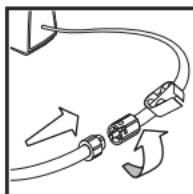
VAROITUS: Tutustu ennen hoidon aloittamista hoitoysikön käyttöoppaassa oleviin täydellisiin käyttö- ja turvallisuusohjeisiin.

VAROITUS: EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoysikön V.A.C. VERAFL™ -hoidon (huuhtelu) aikana. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

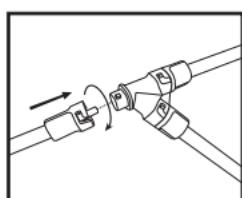
VAROITUS: V.A.C.ULTA™- ja V.A.C.RX4™-hoitoysiköt on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan akuuttihoitoymppäristössä. Ennen potilaan siirtämistä kotihoitoon hoitoysikön tilalle on vaihdettava kotihoitoon soveltuva yksikkö, kuten PREVENA PLUS™ 125- tai ACTIV.A.C.™-hoitoysikkö.

HUOMAUTUS: Käytä pienintä saatavilla olevaa säiliötä, jota voi käyttää valitun V.A.C.®-hoitoysikön kanssa.

PREVENA RESTOR™ -SIDOKSEN LIITTÄMINEN V.A.C.®-HOITOYKSIKKÖÖN



1. Kun käytössä on yksi sidos, liitä PREVENA RESTOR™ -sidosletku V.A.C.®-hoitoysikön säiliöletkuun seuraavalla tavalla:
 - Työnnä liittimet yhteen.
 - Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.



2. Kun käytössä on useita sidoksia, liitä V.A.C.®-Y-liitin V.A.C.®-hoitoysikön säiliöletkuun:
 - Työnnä liittimet yhteen.
 - Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.

3. Varmista, että säiliön letkun suljin on auki.

ALIPAINEEEN ASETTAMINEN V.A.C.®-HOITOYKSIKÖIHIN

Aseta ja käynnistä V.A.C.®-hoito –125 mmHg:n jatkuvalla alipaineella. Älä valitse muita alipaineasetuksia, jaksoittaista tilaa tai DYNAMIC PRESSURE CONTROL™ -hoidon alipainetiloja.

V.A.C.ULTA™-hoitoysiköt:



- Valitse V.A.C.®-hoito tai PREVENA™-hoito (jos käytettävissä).
- ÄLÄ valitse V.A.C. VERAFL™ -hoitoa (katso **VAROITUS** kohdassa **PREVENA™-sidoksen käyttö KCI V.A.C.® -hoitoysiköiden kanssa**).
- Lisätietoja on V.A.C.ULTA™-hoidon käyttöoppaan kohdassa **Hoidon valitseminen**.

HÄLYTYSTEN KUITTAAMINEN

KCI V.A.C.® -hoitoysikön hälytyksiin on reagoitava mahdollisimman nopeasti. Katso täydelliset tiedot hälyysten kuittaamisesta hoitoysikön käyttöoppaasta. Katso ohjeet sidoksen vuodon korjaamiseen kohdasta **Vuodon korjaaminen**.

PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKÖN HÄVITTÄMINEN

Kun hoitojakso päättyy, potilaan on palautettava PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö lääkärille hävitettäväksi. Hävitä jätteet paikallisten säädösten mukaisesti. Jätteiden vääränlainen hävittäminen saattaa olla laki ja säädösten vastaista.

POTILASOHJEET

Käy seuraavat tiedot läpi yhdessä potilaan kanssa ennen potilaan kotiuttamista. Potilaalle annetaan kotiutettaessa potilasohje PREVENA PLUS™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmästä. Potilasohjeessa on yhteenvetö tässä olevista ohjeista.

VAROITUS: V.A.C.ULTA™- ja V.A.C.RX4™-hoitoysiköt on tarkoitettu käytettäviksi ainoastaan akutuinhoitoymäristössä. Ennen potilaan siirtämistä kotihoitoon näiden hoitoysiköiden tilalle on vaihdettava kotihoitoon soveltuva yksikkö, kuten PREVENA PLUS™ 125- tai ACTIV.A.C.™-hoitoysikkö.

PÄIVITTÄINEN KÄYTÖ

PREVENA PLUS™ 125- ja ACTIV.A.C.™-hoitoysiköt ovat kannettavia pieniä laitteita, joita voi käyttää vaatteiden alla ja jotka kulkevat potilaan mukana päivän askareissa. Hoitavan lääkärin on selvitetettävä potilaalle, millaiset askareet ovat hoidon aikana sallittuja.

VARO: Kerro potilaalle, että hoitoysikköä tai sidosta EI SAA UPOTTAÄ nesteesseen. Potilaan on huolehdittava myös siitä, ettei hoitoysikköä voi vahingossa vetää kylpyammeeseen tai pesualtaaseen, jossa se voi upota veteen.

VARO: PREVENA PLUS™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmä on lääkintälaitte. Se ei ole lelu. Laite on pidettävä lasten, lemmikkien ja muiden ulkopuolisten ulottumattomissa. Muuten sidos ja hoitoysikkö saattavat vaarioitua eivätkä ehkä toimi oikein. Pidä hoitoysikkö puhtaana pölystä ja nukasta.

NUKKUMINEN

Kerro potilaalle seuraavat asiat:

- Hoitoysikkö on sijoitettava siten, etteivät letkut jää mutkalle tai puristuksiin.
- Hoitoysikön on oltava sellaisessa paikassa, ettei sitä voi vetää alas pöydältä tai pudottaa lattialle yön aikana.

SUIHKU JA KYLPEMINEN

- Älä käytä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikköä kylvissä tai suihkussa tai tilanteissa, joissa yksikkö voi pudota ammeeseen, suihkuun tai altaaseen.
- Älä kosketa veteen pudonnutta laitetta. Irrota laite heti mahdollisesta virtalähteestä. Irrota laite sidoksesta ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai hoitajaan.
- Lyhyessä suihkussa käyminen on sallittua, mutta kylppyn ei voi mennä. Irrota sidos hoitoysiköstä ennen suihkuun menoaa.
- Sidos kestää pesun tavallisella suihkusaippualla ja huuhtelun käsin (ei suoraan suihkun paineella). Sidosta ei saa upottaa veteen. Sidosta ei saa irrottaa.
- Suihkun jälkeen kuivattamassa on varottava vaurioittamasta sidosta pyyhkeellä.

RASKAS LIIKUNTA

Kerro potilaalle, milloin on sopiva aika jatkaa liikuntaa ja millainen fyysinen rasitus on sallittua. Raskas fyysinen rasitus ei ole suositeltavaa niin kauan kuin PREVENA PLUS™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmä on käytössä.

PUHDISTUS

Kerro potilaalle, että hoitoysikön ja kantolaukun voi pyyhkiä puhtaaksi miedolla pesunesteellä kostutetulla liinalla. Pesuneste ei saa sisältää valkaisuaineita.

SIDOKSEN POISTAMINEN

HUOMAUTUS: Jos sidosta nostetaan leikkaushaavan tarkistamiseksi, samaa sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava.

VAROITUS: Poista sidokset aina ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA KOSKAAN poistaa ompeleita vastaan.

1. Sammutta hoitoysikkö pitämällä käynnistyspainiketta painettuna.



2. Irrota kalvo/sidos iholta vetämällä sitä rauhallisesti vaakasuunnassa. Älä nostaa sidosta iholta ylöspäin. Poista kalvo/sidos ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA KOSKAAN poistaa ompeleita vastaan.
3. Puhdista mahdolliset liimajäänteet.



HUOMAUTUS: Jos käytössä oli V.A.C.®-Y-liitin, hävitä se sairaalan omien ja paikallisten ympäristösääädösten mukaisesti.

Uuden sidoksen asettaminen tarvittaessa:

1. Varmista, että haava-alue on puhdas. Puhdista alue alkoholiin kastetulla vanutupolla tai antiseptisellä liinalla.
2. Anna ihon kuivua kokonaan.
3. Noudata **sidoksen asettamisohjeita**.

VAROITUKSET JA TÄRKEITÄ TIETOJA KÄYTTÄJILLE – PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKKÖ

KCl:n tuotteet toimivat moitteettomasti, kun noudatat seuraavia KCl:n suosittelemia ohjeita. Ellei näitä ohjeita noudateta, seurauskena on takuiden raukeaminen.

- Noudata laitteen käytössä tämän käyttöoppaan ja soveltuviin, laitteeseen kiinnitettyjen tarrojen ohjeita.
- Vain KCl:n valtuuttamat, asianmukaisesti koulutetut asiantuntijat saavat koota, käyttää, laajentaa, säätää, muokata, huoltaa tai korjata laitetta.
- Varmista, että laitteen käyttöhuoneen sähköasennukset vastaavat soveltuvin osin kansallisia sähköistystä koskevia säädöksiä. Sähköiskujen välttämiseksi tämä laite on kytettävä maadoitettuun pistorasiaan.
- Matkapuhelimet tai muut samankaltaiset tuotteet saattavat aiheuttaa hoitoysikköön häiriötä. Siirrä hoitoysikkö erilleen tällaisista laitteista, jos epäilet niiden aiheuttavan häiriötä.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos sen virtajohto, virtalähde tai pistoke on vaurioitunut. Mikäli osat ovat kuluneet tai vaurioituneet, ota yhteyttä KCl:hin.
- Älä pudota tai työnnä laitteen aukkoihin tai letkuihin sinne kuulumattomia esineitä.
- Laitetta tai sen osia ei saa kytkeä muihin kuin KCl:n suosittelemiin laitteisiin.
- Hoitoysikköä tai sidosta ei saa muokata. Hoitoysikköä tai sidosta ei saa liittää muihin käytössä oleviin laitteisiin.
- Käytä laitteen kanssa vain PREVENA™-sidoksia.
- Pidä tuote etäällä lämpimistä pinnoista.
- Laite ei sovella käytettäväksi tiloissa, joissa on helposti syttyvien anesteettien ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seoksia tai ympäristössä, jonka happipitoisuus on a) yli 25 % enintään 110 kPa:n ympäröivässä paineessa tai b) jossa hapen osittainen paine on suurempi kuin 27,5 kPa yli 110 kPa:n ympäröivässä paineessa.
- Älä läikytä nestettä laitteen minkään osan päälle.
- Älä muuta hoitoysikön asetuksia ellei hoitava lääkäri erikseen neuvo niin tekemään.
- Pieniä osia – tukehtumisvara.
- PREVENA PLUS™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmä on lääkintälaitte. Se ei ole lelu. Laite on pidettävä lasten, lemmikkien ja muiden ulkopuolisten ulottumattomissa. Muuten sidos ja hoitoysikkö saattavat vaurioittaa eivätkä ehkä toimi oikein. Pidä hoitoysikkö puhtaana pölystä ja nukasta. Ne saattavat vaurioittaa sidosta ja hoitoysikköä ja haitata niiden toimintaa.

VAROITUS: PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikössä ei ole huollettavia osia, eikä käyttäjä saa avata, purkaa eikä muuttaa sitä. Laite vaihdetaan kokonaisuudessaan uuteen laitteeseen. Laitteen asennus, käyttö, säädöt, muokkaukset, huollot ja korjaukset on annettava KCl:n valtuuttaman henkilökunnan tehtäviksi.

Sähköiskun vaara – Älä avaa hoitoysikön sähköosien kansia. Laitteessa ei ole huollettavia osia. Ota yhteys KCl:n valtuuttamaan huoltohenkilöstöön.

Elektronisiin ohjaimiin päässyt neste saattaa aiheuttaa korroosiota, joka voi vaurioittaa sähkökomponentteja. Komponenttivauriot saattavat johtaa laitteen virheelliseen toimintaan ja aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle ja henkilöstölle. Jos nestettä läikkyy, irrota laite välittömästi pistorasiasta ja pyyhi läikkynyt neste imukykyisellä liinalla. Varmista ennen virran uudelleenkäyttemistä, ettei virtakytkimeen tai virtalähteeseen osiin tai niiden lähelle ole jäyntä kosteutta. Mikäli laite ei toimi oikein, ota yhteyttä KCl:hin.

PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKÖN SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Seuraavissa ohjeissa ja valmistajan ilmoituksessa annetaan tietoja PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön sähkömagneettisesta yhteensovivuudesta.

- PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön sähkömagneettiseen yhteensovivuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, ja hoitoysikkö on asennettava ja otettava käyttöön seuraavilla sivuilla kuvattujen sähkömagneettista yhteensovivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

VAROITUS: Laite on tarkoitettu vain lääketieteen alan ammattilaisten käytettäväksi.

Kuten kaikki sähköiset lääkintälaitteet, tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai haitata lähellä olevien laitteiden toimintaa. Varotoimena PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö on ehkä siirrettävä toiseen paikkaan, sen asentoa on muutettava tai sen käyttööpaikka suojattava.

- Siirrettävä ja kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet, RFID-lukijat, tuotehälyttimet (varikaudenestolaitteet) ja metallinpajastimet saattavat häiritä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön toimintaa. Noudata taulukoissa 204 ja 206 annettuja ohjeita ja suosituksia.
- Muut lääkintälaitteet tai -järjestelmät saattavat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä ja haitata siten PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön toimintaa. Käytettäessä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikköä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna on oltava erityisen huolellinen. Jos laitteiden pinoaminen tai käyttö PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön vieressä on välttämätöntä, tulee hoitoysikköä ja muita laitteita aluksi seurata, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat kokoonpanossa oikein.
- Tässä oppaassa mainitut sähkökaapelit, ulkoiset virtalähteet ja lisävarusteet ovat seuraavissa taulukoissa lueteltujen testivaatimusten mukaisia. PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön kanssa saa käyttää vain valmistajan suosittelemia kaapeleita, virtalähteitä ja lisävarusteita. Jos PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön kanssa käytettäviksi tarjotaan muun valmistajan kaapeleita, virtalähteitä tai sähkövarusteita, joita ei mainita tässä käyttöoppaassa, niiden yhteensovivuden varmistaminen seuraavissa taulukoissa lueteltujen standardien ja testien kanssa on tuotteiden myyjän vastuulla.
- Muiden kuin tässä oppaassa tai viiteasiakirjoissa mainittujen sähkökaapelia ja sähköisten lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön muihin laitteisiin aiheuttamia häiriöitä tai altistaa PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön sähkömagneettisille häiriöille.
- Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien erillislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 tuumaa) lähempänä mitään PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurausena saattaa olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen. Tarkemmin sanottuna suositeltu vähimäiserotusetäisyys tulee laskea lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä jäljempänä olevan ohjeen mukaisesti.
- **HUOMAUTUS:** Tämä laite on testattu ja sen on todettu olevan lääkintälaitteita koskevan standardin IEC 60601-1-2: 2014 4. painoksen rajojen mukainen. Näiden rajojen ja testitasojen tarkoituksesta on tarjota kohtuullinen suoja sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Taulukko 201

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sillalle asetetut vaatimukset.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt – CISPR 11 (säteilevät ja johtuvat)	Ryhmä 1	PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi radiotaajuushäiriöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt – CISPR 11 (säteilevät ja johtuvat)	Luokka B	PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on kytetty suoraan julkiseen, asuinrakennuksille sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelu/ flikkerit IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Taulukko 202

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai hoitoysikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso	Vaativuus	Tarkoituksenmukainen sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti/ purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus ±1 kV tulo-/lähtölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran on oltava tyypillisen liike- tai kotihoitoymäristön laatuista.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalilila (linjasta linjaan) ±2 kV yleistila (linjasta maahan)	±1 kV differentiaalilila (linjasta linjaan) ±2 kV yleistila (linjasta maahan)	Verkkovirran on oltava tyypillisen liike- tai kotihoitoymäristön laatuista.
Jännitteiden pudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteiden vaihtelut päävirransyöttössä IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 %:n pudotus Ut:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % Ut (60 %:n pudotus Ut:ssä) 5 jakson ajan 70 % Ut (30 %:n pudotus Ut:ssä) 25 jakson ajan < 5 % Ut (> 95 %:n pudotus Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	Pudotukset: 0 % Ut 1 jakson ajan 70 % Ut 25 jakson ajan 50 Hz:ssä tai 30 jakson ajan 60 Hz:ssä Yksi vaihe: 0°:ssa Keskeytykset: 0 % Ut 250 jakson ajan 50 Hz:ssä tai 300 jakson ajan 60 Hz:ssä	Tuotteessa on sisäinen vara-akku. Jos PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön on toimittava verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa, että hoitoysikön virtalähteenä käytetään keskeytymätöntä virtalähettää tai akkuja.
Verkkotaajuuuden (50 Hz / 60 Hz) magneettikenttää IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkauuden tulee vastata tavanomaista voimakkautta tyypillisessä kaupallisessa tai kotihoitoymäristössä.

HUOMAUTUS: Ut on verkkovirtajännite ennen testitason käyttöönottoa.

Taulukko 204

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai hoitoysikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöö koskevia ohjeita
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM- ja radioamatöörikaistoilla, jotka ovat 150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä	Sirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettua suositusetäisyttä lähempänä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikköä tai sen osia, kaapelit mukaan lukien. Suosittelu erottusetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	80 % AM 1 kHz:ssä 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho wattineina (W) ja d sen suosittelu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kohdepaikan sähkömagneettisen tutkimuksen ^a mukaan kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. Häiriötä saattaa ilmetä seuraavalla symbolilla merkityjen laitteiden läheisyydessä:
			
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovella kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat esineiden, rakenteiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
<p>^a Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisen tarkasti. Kliinistä radiotaajuisista lähetimistä johtuvien sähkömagneettisten häiriöiden selvitämistä varten on harkittava sähkömagneettista kenttätutkimusta. Jos mitatut kentän voimakkuudet PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön käyttöpaikassa ylittävät yllä mainitut radiotaajuuskien vaatimustenmukaisuustasot, hoitoysikön asianmukainen toiminta on varmistettava laitetta tarkailemalla. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.</p>			

Taulukko 205

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto												
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määriteltyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai hoitoysikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sillä asetetut vaatimukset.												
Testitajauus (MHz)	Kaista ^a (MHz)	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Maksimiteho (W)	Etaisyys (m)	Häiriönsietotestitaso (V/m)						
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	1,8	0,3	27						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28						
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
745												
780												
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28						
1 845												
1 970												
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	0,3	28						
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	0,3	9						
5 500												
5 785												
HUOMAUTUS: Mikäli häiriönsietotestataso on tarpeen saavuttaa, lähettilävän antennin ja lääkitälitteiden tai lääkintäjärjestelmän välistä etäisyyttä voidaan pienentää 1 metriin. 1 metrin testätasoisyyss on sallittu standardissa IEC 61000-4-3.												
^a Joissakin palveluissa vain lähetystajauudet sisältyvät mukaan.												
^b Kantoaltoa moduloidaan käytämällä 50 % toimintasuhteen kanttialertosignaalia.												
^c Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:ssä, sillä vaikka se ei edusta varsinaista modulaatiota, se edustaisi pahinta tapausta.												

Taulukko 206

Suositellut erotusetäisyysten sijrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön väillä			
PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikkö on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteillevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisia häiriöitä sijoittamalla sijrettävä ja kannettava radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ja hoitoysikön seuraavassa suositellulla tavalla tiedonsiirtolaitteiden enimmäislähtövirran mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähtöteho watteina (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys metreinä (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 kHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Jos lähettimen enimmäislähtövirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät väittämättä soveltu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

MUKANA TOIMITETTAVAT SÄHKÖVARUSTEET

Osan numero	Kuvaus	Valmistaja	Enimmäispituus
44000919	Virtalähde, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Virtajohto, V.A.C.* , Yhdysvallat	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Virtajohto, V.A.C.* , Iso-Britannia, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Virtajohto, V.A.C.* , EU, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Virtajohto, V.A.C.* , Australia/Uusi-Seelanti, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Virtajohto, V.A.C.* , Sveitsi, 240 V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Virtajohto, V.A.C.* , Etelä-Afrikka	Consolidated Wire	2,08 m

Muiden kuin tuotteen mukana toimitetuissa käytööhjeissä tai viiteasiakirjoissa mainittujen sähkökaapelia ja sähköisten lisävarusteiden käyttö saattaa lisätä PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön muihin laitteisiin aiheuttamia häiriöitä tai altistaa PREVENA PLUS™ 125 -hoitoysikön sähkömagneettisille häiriöille.

YHTEYSTIEDOT ASIAKKAILLE

Jos sinulla on tuotetta, varusteita tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCl:n tuotteesta ja palveluista, ota yhteyttä KCl:hin tai KCl:n valtuutettuun edustajaan, tai:

Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 275 4524 tai käy osoitteessa www.acelity.com

Yhdysvaltojen ulkopuolella käy osoitteessa www.kci-medical.com

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

PREVENA PLUS™ 125 -HOITOYKSIKÖN TEKNISET TIEDOT

Mitat: 8,9 cm (L) x 16,3 cm (K) x 5,49 cm (S) (3,5" x 6,4" x 2,16")

Paino (tyhjän säiliön kanssa): ~ 0,29 kg (~ 0,64 paunaa)

Paine: 125 mmHg (16,7 kPa)

Säiliön tilavuus: 150 ml

Sähkö:

Akun käyttöikä: ~ 8,5 tuntia

Akun latausaika: ~ 6 tuntia täyteen ladatusta tilasta

Ulkoisen virtalähteen tulo: 100–240 VAC 0,5–0,3 A 50–60 Hz

Ulkoisen virtalähteen lähtö: 5 V, 2,0 A

Vuotovirta potilaaseen ja koteloon: < 100 mikroampeeria

Ympäristöolosuhteet:

Säilytys-/kuljetusolosuhteet

Lämpötila: –18 °C (0 °F) - 60 °C (140 °F)

Suhteellinen kosteus: 0–95 %, tiivistymätön

Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 5 °C (41 °F) - 40 °C (104 °F)

Suhteellinen kosteus: 15–93 %, tiivistymätön

Ilmanpaine: 1 060 hpa (–381,9 m / –1 253 jalkaa) – 700 hpa (3 010 m / 9 878 jalkaa)

Odottettu käyttöaika (7 vuorokauden laite) 7,5 vuorokautta

Odottettu käyttöaika (14 vuorokauden laite) 14,5 vuorokautta

IEC-luokka

Lääkintälaitte

Potilasta koskettava BF-typin osa

Luokka II

IP22 – suojaus yli 12,5 mm:n kiinteiltä vierasesineiltä ja lyhytkestoisesti roiskuvalta vedeltä.

PREVENA RESTOR™ -leikkaushaavanhoitojärjestelmän sidoksen osat ovat potilasta koskettavia osia standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

Standardien AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012,

IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015 ja CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3 mukainen.

JULKAISTUT TUTKIMUKSET

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" *Surgical Innovations*. 2009 kesäkuu 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 helmikuu;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 joulukuu 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 tammikuu 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 2013 helmikuu 19. [julkaisut verkossa ennen tulostusta]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013 joulukuu 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 joulukuu 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 lokakuu 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." *Journal of Wound Care*. 2012 elokuu 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 syyskuu 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." *Wounds*. 2012 marraskuu 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2006 marraskuu-joulukuu;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 toukokuuta;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 tammikuu/helmikuu;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 syyskuu 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 joulukuu 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 syyskuu;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 syyskuu 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 kesäkuu;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 maaliskuu;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 huhtikuu;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 kesäkuu;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 kesäkuu;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 kesäkuu;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." *Journal of Orthopedic Trauma*. 2012 tammikuu;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 maaliskuu;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 joulukuu;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." *Surgical Innovations*. 2012 maaliskuu;19(1):67-75.



PREVENA RESTOR™ SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM

PREVENA RESTOR™-FORBINDINGER MED SENSAT.R.A.C.™ TEKNOLOGI FOR BRUK MED PREVENA PLUS™ 125 BEHANDLINGSAPPARAT OG KCI V.A.C.® BEHANDLINGSAPPARATER

BRUKSANVISNING KUN FOR HELSEPERSONELL

GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV KOMPENSASJON

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

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

INNHOLD

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk	437
Viktig informasjon for brukere.....	437
Optimale bruksforhold.....	438
Kontraindikasjon	438
Advarsler.....	438
Ytterligere advarsler for en V.A.C.® Y-kobling	440
Forholdsregler	440
Klargjøring av stedet for PREVENA RESTOR™ snithåndteringssystem	441
Drenslanger og kontrollenheter for smertebehandling	441
PREVENA RESTOR™ snithåndteringssystem med forbindingsdeler.....	442
Påføring av forbinding.....	443
Installere PREVENA PLUS™-beholder	445
Koble forbindingen til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.....	446
Starte behandlingen	447
Feilsøking for apparatet	448
Indikator for behandlingstid	448
PREVENA PLUS™-behandlingens varighet	449
Varsler	450
Reparere en lekkasje	451
Kontroller slangetilkobling til beholder	451
Indikasjoner på at en lekkasje er rettet opp	452
Lade batteriet	453
Fjerne og installere beholdere	454
Bruke PREVENA RESTOR™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater.....	455
Koble PREVENA RESTOR™-forbindingen til V.A.C.®-behandlingsapparater.....	455
Stille inn undertrykk på V.A.C.®-behandlingsapparater.....	455
Alarmsnøklinger	456
Kassering av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat.....	456
Instruksjoner for pasienter	456
Daglig bruk	456
Søvn.....	456
Dusje og bade	456
Anstrengende aktivitet.....	457
Rengjøring	457
Fjerning av forbindung.....	457
Elektromagnetisk kompatibilitet for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat.....	459

INNHOLDSFORTEGNELSEN FORTSETTER
PÅ NESTE SIDE.

Medfølgende strømforsyning.....	464
Kundekontaktinformasjon.....	465
Spesifikasjoner for PREVENA PLUS™ 125 behandlingsapparat	465
Bibliografi over publiserte studier.....	466
Symboler som brukes	469

BRUKSANVISNING PREVENA RESTOR™ SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM

DU FINNER KCI-KUNDEKONTAKTINFORMASJON BAKERST I DENNE VEILEDNINGEN.

PRODUKTBESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystem er tiltenkt håndtering av miljøet i lukkede kirurgiske innsnitt og omkringliggende frisk hud hos pasienter med risiko for å utvikle postoperative komplikasjoner, som infeksjon, ved å opprettholde et lukket miljø gjennom bruk av sårbehandlingssystem med undertrykk på innsnittet. PREVENA™-forbindings overflate med sølv reduserer mikrobiell kolonisering i stoffet.

Systemet består av:

En PREVENA RESTOR™-forbinding eller -forbindinger og en kilde til undertrykk, som kan være ett av følgende KCI-behandlingsapparater:

- PREVENA PLUS™ 125 behandlingsapparat (7- eller 14-dagers)
- ACTIV.A.C.™ behandlingsapparat
- V.A.C.ULTA™ behandlingsapparat
- V.A.C.RX4™ behandlingsapparat

Kliniske studier er utført på KCI snitthåndteringssystemer med undertrykk. Se **Bibliografi over publiserte studier** bakerst i denne veiledningen.

VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFL™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: V.A.C.ULTA™- og V.A.C.RX4™-behandlingsapparater er bare indisert for bruk i intensivpleie. Før pasienten overføres til hjemmepleie, må dette behandlingsapparatet byttes ut med apparater som er indisert for hjemmebruk, som behandlingsapparatene PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

Du finner informasjon om trykkinnstillinger og tilkobling for bruk av PREVENA™-forbindinger med V.A.C.®-behandlingsapparatorene som nevnes ovenfor, i avsnittet **Bruke PREVENA™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater.**

FORSIKTIG: PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystem skal bare påføres og fjernes av kvalifiserte leger eller sykepleiere.

Som alt annet reseptbelagt medisinsk utstyr kan det føre til feil produktytelse hvis du ikke leser alle instruksjoner og all sikkerhetsinformasjonen i sin helhet og følger dette.

Forbindinger i PREVENA RESTOR™ snitthåndteringsystem og beholdere til behandlingsapparatet er utelukkende til engangsbruk. Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

V.A.C.[®] Y-koblingen brukes for å koble to PREVENA RESTOR[™]-forbindinger til et enkelt KCI behandlingsapparat.

OPTIMALE BRUKSFORHOLD

For maksimal nytte må PREVENA RESTOR[™] snithåndteringssystem påføres rene, kirurgisk lukkede sår umiddelbart etter operasjonen. Det må brukes kontinuerlig i opptil maksimalt 14 dager. Det kan bli med pasienten hjem.

PREVENA RESTOR[™] snithåndteringssystem vil ikke være effektiv i håndtering av komplikasjoner forbundet med:

- iskemi på snittstedet
- ubehandlet eller utilstrekkelig behandlet infeksjon
- utilstrekkelig hemostasi av snittet
- cellulitt i snittområdet

PREVENA RESTOR[™] snithåndteringssystem skal ikke brukes til å behandle åpne sår eller sår som har åpnet seg igjen. V.A.C.[®]-behandling skal vurderes for å behandle disse sårene.

Vurder å bruke den minste tilgjengelige beholderen for den valgte V.A.C.[®]-behandlingsenheten.

PREVENA RESTOR[™] snithåndteringssystem må brukes med forsiktighet med følgende pasienter:

- pasienter med skjør hud rundt snittet, de kan oppleve at huden eller vevet skades når PREVENA[™]-forbindingen fjernes
- pasienter med økt risiko for å blø fra snittet i forbindelse med bruken av antikoagulanter og/eller blodplateakkumuleringshemmere

KONTRAINDIKASJON

- følsomhet for sølv

ADVARSLER

PREVENA RESTOR[™] snithåndteringssystem er ikke beregnet på å behandle åpne sår eller sår som har åpnet seg igjen.

MÅ IKKE BRUKES med V.A.C. VERAFL[™]-behandling (instillasjon) fra V.A.C. ULTA[™]-behandlingsapparatet. Instillasjon i innsnittsstedet kan resultere i ansamling av væske som kan resultere i maserasjon.

Blødning: Før PREVENA RESTOR[™] snithåndteringssystem anvendes på pasienter som har risiko for blødningskomplikasjoner grunnet operasjonsprosedyren eller tilhørende behandlinger og/eller komorbiditeter, må det sorges for at hemostase er oppnådd, og at alle vevflater ligger mot hverandre. Hvis det plutselig oppstår aktiv eller kraftig blødning under en behandling, eller hvis nytt blod kan sees i slangen eller i beholderen, skal pasienten la PREVENA[™]-forbindingen sitte på, slå av behandlingsapparatet og øyeblikkelig tilkalle akuttmedisinsk assistanse.

Infiserte sår: Som med alle sårbehandlinger skal helsepersonell og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat med tanke på 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, purulent utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, tokisk 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 erytrodermi (et solbrentliggende utslett). Sølvet i overflaten til PREVENA™-forbindingen er ikke beregnet på å behandle infeksjon, men å redusere bakteriekoloniseringen i stoffet. **Hvis det utvikles infeksjon, skal PREVENA RESTOR™-behandlinga avbrytes til infeksjonen er behandlet.**

Allergisk reaksjon: PREVENA™-forbindingen har et klebende belegg i akryl, hydrokolloid lim og en overflate med sølv mot huden. Dette kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske mot eller hypersensitive overfor klebemiddel av akryl, hydrokolloid lim eller sølv. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet mot disse materialene, må du ikke bruke PREVENA™-forbindinger. Hvis det utvikler seg tegn på en allergisk reaksjon, irritasjon eller overfølsomhet, for eksempel rødhet, hevelse, utslett, urtikaria eller betydelig pruritus, skal pasienten konsultere 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: Ta av PREVENA™-forbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis ikke forbindingen fjernes, kan det hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

Magnetresonanstomografi (MR): Alle KCI-behandlingsapparater, inkludert PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet, er ikke MR-sikre. Ikke ta med behandlingsapparater inn i MR-miljøet. PREVENA™-forbindingerne kan normalt bli værende på pasienten med minimal risiko i MR-miljø. Avbrudd i PREVENA RESTOR™-behandling under MR kan redusere effektiviteten av PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystem. PREVENA™-forbindinger utgjør ingen kjente farer i et MR-miljø med følgende bruksforhold: statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre, romlig 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 svekke visualisering med visse avbildningsmodaliteter.

Trykkammerterapi med ilt (HBOT): Ikke ta behandlingsenheter eller PREVENA™-forbindinger med inn i et hyperbarisk oksygenkammer. Det er ikke laget for dette miljøet og **skal anses som en brannfare**. Hvis PREVENA RESTOR™-behandling startes igjen etter HBO-behandling, skal ikke den samme forbindingen settes på. Det må brukes en ny forbinding.

Beholder full: Hvis beholderen blir full av væske under bruk av PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystemet, noe som indikeres av et behandlingsapparatvarsel eller visuell inspeksjon, skal pasienten slå av behandlingsapparatet og kontakte behandelende lege for videre instruksjoner.

Standard bruk: Ikke bruk tilbehør eller materialer som ikke følger med PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystemet. Du finner en liste over godkjente behandlingsapparater PREVENA™-forbindinger kan brukes med, i avsnittet **Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk**.

YTTERLIGERE ADVARSLER FOR EN V.A.C.® Y-KOBLING

- Når flere steder behandles, registrerer SENSAT.R.A.C.™-teknologien bare ett sársted, siden koblet til Y-koblingarmen med posten (hannport). Se illustrasjonen i avsnittet **Påføring av forbinding**.
- Omhyggelig trykkovervåking må vurderes når flere flapper behandles.
- En blokkering eller lekkasje på siden uten post oppdages ikke av apparatet.
- Ikke koble sár med forskjellig etiologi der krysskontaminering kan forekomme.
- Det anbefales ikke å bruke mer enn én Y-kobling per V.A.C.®-behandling eller PREVENA PLUS™ 125 behandlingsapparat.

FORHOLDSREGLER

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for smittekontroll med alle pasienter i henhold til institusjonsprotokoll, uavhengig av deres diagnose eller antatte infeksjonsstatus. Dette er viktig for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå å påføre PREVENA™-forbindingen som heldekkende forbinding. I tilfeller hvor helsepersonell fastslår at fordelene av å bruke PREVENA™-forbindning 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 forbindung hvis det er nødvendig. Det er avgjørende å palpere distalpulsen systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis sirkulatorisk risiko mistenkes, må 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 overvåkning 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 pakninger som ikke har vært åpnet, og som ikke er skadet.
- Alle forbindingsdeler og beholdere i PREVENA RESTOR™ snithåndteringssystem er utelukkende til engangsbruk. Ikke bruk noen komponenter i dette systemet flere ganger.
- Du unngår skade på huden ved å ikke trekke i eller strekke den klebende kanten på forbindingen når den festes.
- For å unngå **stramming eller irritasjon** av frisk hud, bruk PREVENA™ plasterremser under PREVENA™-forbindinger for beskyttelse.

Klesplagg eller forbindinger med kompresjon: Unngå bruk av stramme klesplagg eller forbindinger med kompresjon (som kirurgisk bh, elastiske forbindinger eller magebelte) for å forhindre at PREVENA™-forbindingen trykkes ned i bløtvev.

KLARGJØRING AV STEDET FOR PREVENA RESTOR™ SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM

1. Før operasjonen må du barbere eller klippe operasjonsområdet der forbindingen skal brukes, for å gi bedre adhesjon til forbindingen og bedre forsegling.
2. Hent alt du trenger før du begynner:
 - Steril sårrensevæske, f.eks. vann, saltvannsoppløsning eller alkohol
 - Sterilt gasbind eller annet materiale til å rengjøre påføringsområdet
 - Alle deler av PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystemet (forbindning og behandlingsapparat)
3. Etter operasjonen renser du bruksområdet med sterilt 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 påføringsområdet forsiktig tørt med sterilt gasbind. Du sikrer at forbindingen blir sittende ordentlig fast ved å sørge for at påføringsstedet er helt tørt før forbindingen påføres.
5. For å **unngå stramming eller irritasjon** av frisk hud, bruk PREVENA™ plasterremser under PREVENA™-forbindinger for beskyttelse.

MERK: Unngå å plassere PREVENA™ plasterremser direkte på det lukkede såret eller snittet.

DRENSLANGER OG KONTROLLENHETER FOR SMERTEBEHANDLING

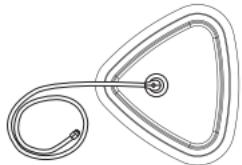
PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystemet kan brukes med både drenslanger og smertebehandlingsenheter. Det forutsetter at forbindingen ikke plasseres over slanger der disse kommer ut av huden. Kirurgisk drenasje må gå under huden utenfor kanten av forbindingen og fungere uavhengig av PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystemet.

MERK: Selv om samtidig bruk av kirurgisk drenasje er tillatt med PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystemet, må ikke systemet brukes som et uttak eller en beholder for drenasjen.

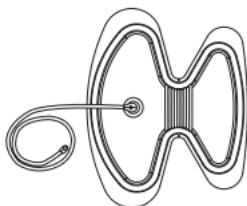
PREVENA RESTOR™ SNITTHÅNDTERINGSSYSTEM MED FORBINDINGSDELER

Det sterile PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystemet inneholder følgende engangs, kasserbare komponenter.

PREVENA™-forbinding for én av to konfigurasjoner (A eller B), en spesiallaget forbinding til bruk på operasjonsområdet



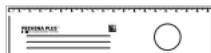
- A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™-forbindung – tilgjengelig i 21x19 cm, 24x22 cm eller 29x27 cm



- B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™-forbindung – tilgjengelig i 33x30 cm og 46x30 cm



V.A.C.® Y-kobling – brukes til å koble to PREVENA™-forbindinger til PREVENA PLUS™ 125 behandlingsapparat eller et godkjent KCI V.A.C.®-behandlingsapparat (som aktuelt)



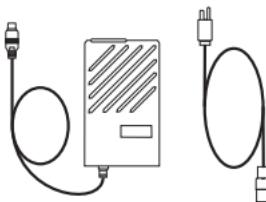
Linjal – den avtakbare etiketten kan brukes etter behov til å notere datoен for påføring eller fjerning av forbindingen



PREVENA™ plasterremser – sårstrips som brukes for å hjelpe til med å forsegle lekkasjer rundt forbindingen



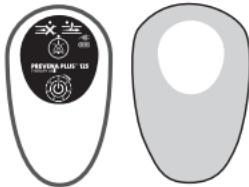
PREVENA PLUS™ kobling – brukes til å koble PREVENA PLUS™-beholderen til PREVENA™ behandling V.A.C.® kobling



Strømforsyning og strømledning for PREVENA PLUS™ 125 behandlingsapparat – et ladesystem som leveres med PREVENA PLUS™ 125 behandlingsapparat for å lade det interne batteriet



PREVENA PLUS™-beholder på 150 ml – en steril beholder for oppsamling av sårvæsker



PREVENA PLUS™ 125 behandlingsapparat – tilfører undertrykk til operasjonsområdet. Enheten drives på batteri og strøm. Den ikke-sterile bærevesken for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet følger med for å gjøre det enklere for pasienten å bevege seg.

PÅFØRING AV FORBINDING

(Illustrasjonene i trinnene i dette avsnittet viser PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™-forbinding – 33x30 cm)

FORSIKTIG: Hvis forbindingen dekker navlen, må navlen først fylles fullstendig med en antimikrobiell vaselinkompress.

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFL™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C. ULTA™-behandlingsapparatet. Instillasjon i innsnittsstedet kan resultere i ansamling av væske som kan resultere i maserasjon.

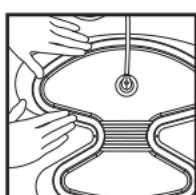
1. Velg PREVENA RESTOR™ snithåndteringssystemsettet basert på området som ønskes dekket.
Du kan velge mellom:
 - A. PREVENA RESTOR BELLA-FORM™-forbinding – 21x19 cm, 24x22 cm eller 29x27 cm
 - B. PREVENA RESTOR ARTHRO-FORM™-forbinding – 33x30 cm og 46x30 cm
2. Åpne den sterile forbindingspakken, og ta ut forbindingen og sårstripsene ved hjelp av aseptisk teknikk. Ikke bruk materialet hvis pakken har rifter eller hvis den sterile forseglingen er brutt.



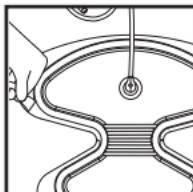
3. Skrell forsiktig bort ett utpakkingsbelegg på baksiden av forbindingen, slik at limet kommer til syne.



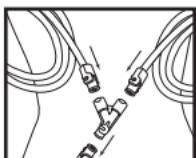
4. Sentrer og legg forbindingen over det lukkede såret eller snittet, og se til at klebeområdet ikke kommer i kontakt med eller dekker den kirurgiske lukkingen. Posisjoner forbindingen på pasienten slik at det ikke fører til skarpe bøyer eller krøller på slangene.
5. Fjern resten av belegget ved å gripe den nederste fliken og trekke forsiktig.



6. Trykk godt rundt forbindingen for å sikre en god forsegling der klebematerialet er i kontakt med huden.

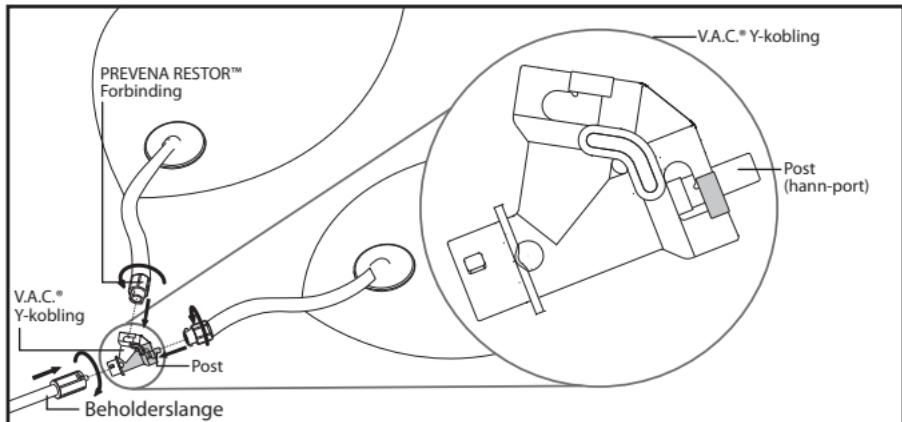


7. Fjern de øvre stabiliseringsslagene.



8. Valgfritt trinn for flere forbindinger: Koble slangene fra hver PREVENA™-forbinding til V.A.C.® Y-koblingen.

- Skyv kontaktene sammen
- Vri kontaktene for å låse dem



MERK: Når flere steder behandles, registrerer SENSAT.R.A.C.™-teknologien bare ett sårsted, siden koblet til Y-koblingarmen med posten (hannport).

9. Koble til behandlingsapparatet. Du kan lese avsnittet **Koble forbindingen til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet** i forbindelse med tilkobling til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Se avsnittet **Koble PREVENA RESTOR™-forbindung til V.A.C.®-behandlingsapparater** for tilkobling til andre KCI V.A.C.®-behandlingsapparater.

Les avsnittet Fjerning av forbindingen i forbindelse med fjerning av forbindingen.



MERK: Den avtakbare etiketten på den medfølgende linjalen kan brukes etter behov til å notere datoene for påføring eller fjerning av forbindingen.

MERK: Hvis såret er over et fremskyttende ben eller på områder der vekten kan påføre ekstra press eller stress på det underliggende vevet, bør det brukes en overflate eller enhet for trykkfordeling (trykkavlastning) for å hjelpe pasienten så mye som mulig.

INSTALLERE PREVENA PLUS™-BEHOLDER

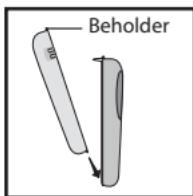
Beholderen som brukes med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, er en lateksfri, steril beholder på 150 ml til engangsbruk med graderte trinn på ca. 50 cc/ml.

MERK: Hvis beholderen ikke er ordentlig festet, høres det en alarm fra PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.

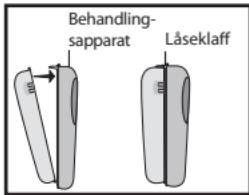
MERK: Bruk bare den anbefalte beholderen for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet med dette produktet.

MERK: En beholder skal aldri brukes på nytt.

1. Ta beholderen ut av den sterile pakken.
2. Hold behandlingsapparatet og beholderen vannrett eller loddrett, én i hver hånd, og skyv den nederste delen av beholderen inn i sporet nederst på behandlingsapparatet.

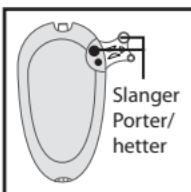


3. Lukk beholderen mot behandlingsapparatet. Den øvre låsekaffen vil gi fra seg et kikk når beholderen er festet.

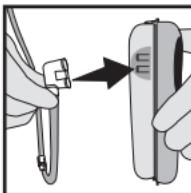


KOBLE FORBINDINGEN TIL PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSAPPARATET

For tilkobling til andre KCI V.A.C.®-behandlingsapparater kan du se avsnittet **Bruke PREVENA™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater.**

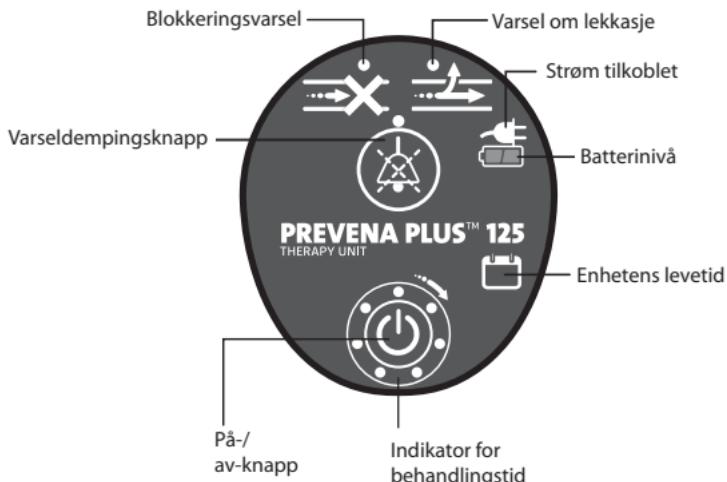


1. Koble PREVENA PLUS™-koblingen til beholderen ved å rette inn og feste kontakten i enden av slangen til slangeportene på siden av beholderen. Skyv kontakten godt på plass.



2. For en enkeltforbinding, koble forbindigsslangen til PREVENA PLUS™-koblingen:
 - Skyv kontaktene sammen
 - Vri kontaktene for å låse dem
3. For flere forbindinger, koble V.A.C.® Y-koblingen til PREVENA PLUS™-koblingen
 - Skyv kontaktene sammen
 - Vri kontaktene for å låse dem
4. Start behandling.

START BEHANDLINGEN



1. Se til at PREVENA™-forbindingen er påført som beskrevet i avsnittet **Påføring av PREVENA RESTOR™**.



2. Når du skal begynne behandlingen, trykker du midt på og holder nede På/av-knappen i tre sekunder. Det kan komme en svak lyd fra PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet når det er i bruk. Alle sju indikatorene for behandlingstid vil lyse, og en grønn indikatorlampe indikerer at behandling pågår.

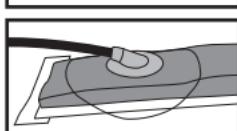
MERK: Hvis du vil avbryte behandlingen eller slå av apparatet, trykker du på midten av og holder nede av/på-knappen i tre sekunder.

Så snart behandlingen er aktiv i én time uten avbrudd, starter levetiden, og den fortsetter selv om apparatet slås av.

3. Når behandlingen er på, kontrollerer du forbindingen for å sikre at forseglingen er intakt.



- Forbindingen skal virke krøllete, og skumstøtten skal være klemt sammen.



- Hvis skumstøtten ikke er sammenklemt eller behandlingsapparatets alarm lyder, se avsnittet **Varsler**.

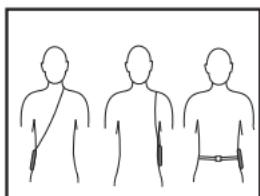
4. Hvis det er tegn til lekkasje, må du sjekke forbindingsforseglingene, slangekoblingene og beholderkoblingen. Se avsnittet **Reparere en lekkasje** for mer informasjon.



- Fest overflødige slanger for å forhindre at de reduserer pasientens bevegelsesfrihet.



- Hvis du vil, plasserer du behandlingsapparatet i bærevesken. Sørg for at skjermen er synlig gjennom åpningen i bærevesken.
- Bærevesken leveres med både en justerbar stropp og en belteklemme for transport. Belteklemmen og flere klips på hver side og i bunnen av bærevesken gir et rom hvor overflødige slanger kan kveiles opp og oppbevares, slik at man ikke snubler i dem eller kveles.

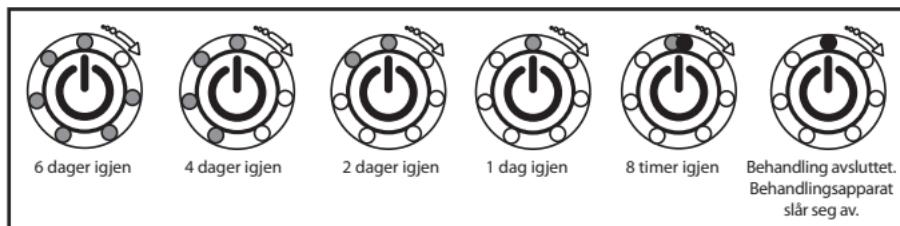


FORSIKTIG: Ikke bruk eller fest stroppen rundt halsen. Ikke vikle slangen rundt halsen.

FEILSØKING FOR APPARATET

Hvis PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet ikke slår seg på, må du sjekke at batteriene er ladet (se avsnittet **Lade batteriet**). Kontakt KCI hvis behandlingsapparatet fortsatt ikke slår seg på.

INDIKATOR FOR BEHANDLINGSTID



MERK: Grått symboliserer grønne indikatorer, og svart symboliserer gule indikatorer.

Indikatorene for behandlingstid har en synlig visning av terapiens livssyklus. Når behandlingen begynner, lyser alle de sju grønne indikatorlampene. I de siste seks behandlingsdagene slås en indikator av etter hver 24-timersperiode. Når det gjenstår åtte timer av behandlingstiden, lyser den siste indikatoren med både en grønn og en gul indikatorlampe samtidig. Når behandlingstiden er i ferd med å utløpe, lyser den siste indikatoren med en gul indikatorlampe, og det lyder et varsel i ca. to minutter. Deretter slås behandlingsapparatet av.

På slutten av behandlingen må behandlingsapparatet erstattes med et nytt apparat, eller det må brukes en alternativ behandling. Pasienter må få beskjed om å ta kontakt med behandelende lege eller pleier hvis behandlingapparatet slår seg av før behandlingen er avsluttet og ikke kan slås på igjen.

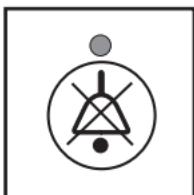
MERK: Så snart behandlingen er aktiv i én time uten avbrudd starter levetiden, og den fortsetter selv om apparatet slås av.

PREVENA PLUS™-BEHANDLINGENS VARIGHET

- Behandlingen skal være kontinuerlig i maksimalt fjorten dager per forbinding.
- MERK: PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet slår seg av automatisk etter enhetens bestemte levetid. Så snart behandlingen er aktiv i én time uten avbrudd starter levetiden, og den fortsetter selv om apparatet slås av.**
- Pasienter skal instrueres om å kontakte legen sin og ikke slå av behandlingen med mindre:
 - det tilrådes av behandelende 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
 - systemvarsler må følges opp
 - Pasienten må få beskjed om å ta kontakt med behandelende 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 behandelende legen for å få forbindingen fjernet.

VARSLER

Hørbare varsler – Alle hørbare varsler avgir to lydsignaler som gjentas hvert 15. sekund og øker i volum gjennom fire sykluser. Den fjerde syklusen vil produsere det høyeste hørbare lydsignalen, som gjentas frem til årsaken til varseltilstanden er rettet opp.



Varseldempingsknapp – Trykk på midten av og hold nede **varseldempingsknappen** i tre sekunder under en varseltilstand for å slå av det hørbare varselet i to minutter. Når **varseldempingsknappen** er trykket inn, lyser den for å indikere at demping er valgt. Varselet gjenopptas etter to minutter, med mindre årsaken til varseltilstanden rettes opp.

Behandlingsapparatet vil avggi hørbare og vise visuelle varsler på følgende måte:

Varseltype	Beskrivelse og løsning
Blokkeringsvarsel 	<p>En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe over blokkingssymbolet tennes. Det hørbare blokkeringsvarselet avgir to gjentatte lydsignaler hvert 15. sekund. Når årsaken til blokkingen er rettet opp, slås de hørbare og visuelle varslene av.</p> <p>Korrigere varsel Kontroller om beholderen er full. Kontroller om slanger er bøyd.</p>
Varsel om lekkasje 	<p>En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe over lekkajesymbolet tennes. Lekkasjeverselet avgir to gjentatte lydsignaler hvert 15. sekund. Når årsaken til lekkasjen er rettet opp, slås de hørbare og visuelle varslene av.</p> <p>Korrigere varsel Se avsnittet Reparere en lekkasje i denne veiledningen.</p>
Varsel for lavt batterinivå 	<ul style="list-style-type: none">En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe på indikatoren for batterinivå tennes.Varselet avgir to lydsignaler hvert fjerde minutt.Et varsel for lavt batterinivå indikerer at det gjenstår ca. to behandlingstimer. Lad batteriene UMIDDELBART for å forhindre at behandlingen avbrytes.Når batteriet er ladet opp, slås de hørbare og visuelle varslene av. <p>Korrigere varsel Lad batteriet: Se avsnittet Lade batteriet i denne veiledningen.</p>
Behandling avsluttet 	<ul style="list-style-type: none">En kontinuerlig lysende gul indikatorlampe over indikatoren for behandlingstid tennes.Behandlingsapparatet avgir åtte lydsignaler etterfulgt av et kontinuerlig lydsignal i fem sekunder. Deretter slås behandlingsapparatet av.Varsle behandlende lege eller pleier: Hvis behandlingsapparatet har fullført behandlingen og har stoppet automatisk på tid og det gjøres et forsøk på å slå på behandlingsapparatet, høres det en alarm i tre sekunder, som deretter slås av.

Varsel om systemfeil



PREVENA PLUS™
THERAPY UNIT



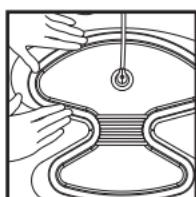
- Alle indikatorlampene slås på og blinker.
- Fra systemet høres to gjentatte lydsignaler hvert 15. sekund.

Korrigere varsel

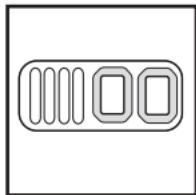
Slå behandlingsapparatet av og deretter på igjen. Hvis varselet vedvarer, kontakter du behandelende lege eller pleier.

REPARERE EN LEKKASJE

Når behandlingsapparatet registrerer en betydelig lekkasje, aktiveres det et visuelt og hørbart lekkasjeversel (se avsnittet **Varsler**).

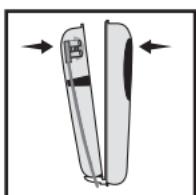


- Mens behandlingsapparatet er på, trykker du sakte og bestemt rundt alle kanter på forbindingen for å sikre god kontakt mellom klebematerialet og huden.



- Hvis det er en lekkasje, bruker du PREVENA™ plasterremser (finnes i forbindingspakken) for å hjelpe til med å forsegle lekkasjer rundt forbindingen. Hvis det er store skrukker på forbindingen, plasserer du sårstripsene slik at de går langs hele lengden av skruksen og ikke på tvers av skruksen.

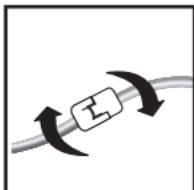
KONTROLLER SLANGETILKOBLING TIL BEHOLDER



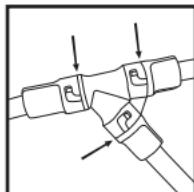
- Kontroller at beholderen er låst fast på behandlingsapparatet. Når beholderen monteres, skal det høres et tydelig klikk som indikerer at den sitter ordentlig på plass.



- Kontroller slangetilkoblingen til forbindingen på beholderen.



3. Kontroller slangekoblingene for å sikre at de sitter ordentlig og er låst.

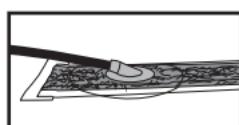


INDIKASJONER PÅ AT EN LEKKASJE ER RETTET OPP

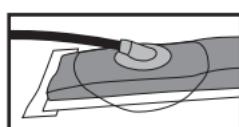
MERK: Når du har korrigert en lekkasje, vil det oppstå en liten forsinkelse før behandlingsapparatet registrerer utbedringen og slår av alarmene.

Varselet vil fortsette å lyde helt til tilstanden er rettet opp. Når lekkasjen er rettet opp stopper lydvarslet, og det visuelle varselet slås av.

PREVENA™-forbindingen vil være komprimert.



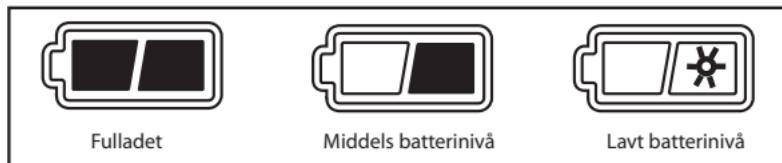
Forbinding komprimert – systemtrykk ikke akseptabelt.



- Forbinding komprimert – systemtrykk ikke akseptabelt. Gå tilbake til avsnittet **Reparere en lekkasje** for å fortsette trinnene for å korrigere trykket.

LADE BATTERIET

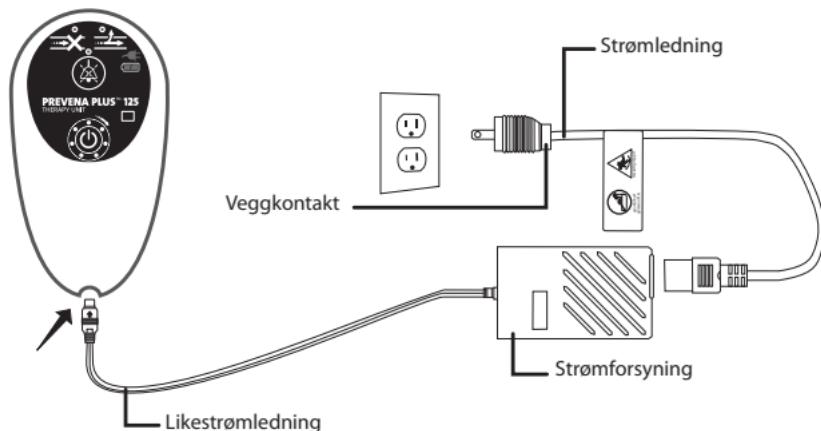
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet er batteridrevet, slik at pasienten lettere skal kunne bevege seg. Batteriladeindikatoren på brukergrensesnittet vil vise tre ladenvå.



- Full oppladning (ca. ni timer gjenstår)
- Middels oppladning (ca. to til sju timer gjenstår)
- Lavt batterinivå. Når det angis lavt batterinivå, gjenstår det ca. to behandlingstimer. Lad opp apparatet umiddelbart for å unngå avbrudd i behandlingen.

Når PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet er koblet til strøm, blir ikonet for tilkoblet strøm gult. Dette indikerer at systemet er tilkoblet strøm, og at det lades. Ikonet blir grønt når apparatet er fullt oppladet.

MERK: Når du mottar PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, kan det være at batteriet ikke er fullt oppladet.



MERK: Det oppladbare batteriet som brukes i PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, er ikke tilgjengelig for og kan ikke skiftes ut av brukeren.

1. Koble strømledningen til et vegguttak.
2. Koble den andre enden av strømledningen til likestrømforsyningen.
3. Koble likestrømledningen til bunnen av behandlingsapparatet.
4. Det tar ca. seks timer å lade opp et batteri som er helt utladet.

FORSIKTIG: Bruk bare ladesystemet som følger med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Hvis du bruker andre ladesystemer, kan det skade behandlingsapparatet.

FORSIKTIG: Strømledninger kan utgjøre en snublefare. Sørg for at strømledninger er utenfor områder hvor personer ferdes.

MERK: Strømledninger kan ha ulike veggkontaktkonfigurasjoner basert på krav i ulike land.

FJERNE OG INSTALLERE BEHOLDERE

1. Stopp behandlingen.
2. Koble slangen fra slangeportene på beholderen.
3. Ta behandlingsapparatet ut av bærevesken hvis den er i bruk.
4. Trykk på klaffen på beholderen for å fjerne den brukte beholderen fra behandlingsapparatet.
5. Installer ny beholder (se delen **Installere PREVENA PLUS™-beholderen**).
6. Legg behandlingsapparatet ned i bærevesken igjen, hvis ønskelig.
7. Sett forbindingsslangen tilbake i slangeportene på beholderen.
8. Slå på behandlingen.

MERK: Kasser den brukte beholderen i henhold til institusjonens og lokale miljøforskrifter.

BRUKE PREVENA RESTOR™-FORBINDINGEN MED KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

Etter forordning av behandelende lege kan PREVENA™-forbindinger brukes til sårbehandling med undertrykk fra ACTIV.A.C.™-, V.A.C.RX4™- og V.A.C.ULTA™-behandlingsapparater.

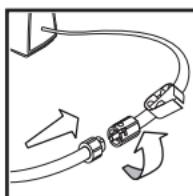
ADVARSEL: Se brukerhåndboken for behandlingsapparatet for en fullstendig bruksanvisning og sikkerhetsinformasjon før behandlingen startes.

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFL™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

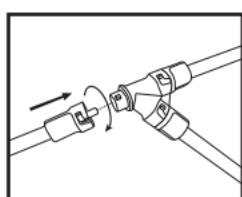
ADVARSEL: V.A.C.ULTA™- og V.A.C.RX4™-behandlingsapparater er bare indisert for bruk i intensivpleie. Før pasienten overføres til hjemmepleie, må dette behandlingsapparatet byttes ut med ett for hjemmebruk, som behandlingsapparatene PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

MERK: Vurder å bruke den minste tilgjengelige beholderen for den valgte V.A.C.®-behandlingsenheten.

KOBLE PREVENA RESTOR™-FORBINDINGEN TIL V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER



1. For en enkeltforbinding, koble PREVENA RESTOR™-forbindungsslangen til V.A.C.®-behandlingsapparatets beholderslange:
 - Skyv kontaktene sammen
 - Vri kontaktene for å låse dem



2. For flere forbinder, koble V.A.C.® Y-koblingen til V.A.C.®-behandlingsapparatets beholderslange:
 - Skyv kontaktene sammen
 - Vri kontaktene for å låse dem
3. Pass på at klemmen på beholderslangen er åpen.

STILLE INN UNDERTRYKK PÅ V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

Still inn og aktiver kontinuerlig V.A.C.®-behandling ved -125 mmHg. Ikke velg noen annen innstilling for undertrykk eller vekslende modus eller DYNAMIC PRESSURE CONTROL™-behandlingsmodus for undertrykk.

For V.A.C.ULTA™-behandlingsapparater:



- Velg V.A.C.®-behandling eller, når det er mulig, PREVENA™-behandling.
- IKKE velg V.A.C. VERAFL™-behandling (se **ADVARSEL** under Bruke PREVENA™-forbindinger med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater).
- Se avsnittet **Velg behandling** i brukerhåndboken for V.A.C.ULTA™-behandling for mer informasjon.

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. Se delen **Reparere en lekkasje** for hvordan du reparerer en lekkasje i forbindingen.

KASSERING AV PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSAPPARAT

Når behandlingen er ferdig, skal pasienten returnere PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet til legen for kassering. Alt avfall skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Feil kassering kan føre til brudd på forskrifter.

INSTRUKSJONER FOR PASIENTER

Gjennomgå følgende informasjon med pasienten før utskrivning. Denne informasjonen er oppsummert i pasientveileningen for PREVENA PLUS™ snithåndteringssystem. Den må gis til pasienten ved utskrivning.

ADVARSEL: V.A.C.ULTA™- og V.A.C.RX4™-behandlingsapparater er bare indisert for bruk i intensivpleie. Før overføring til hjemmepleie, må disse behandlingsapparatene byttes ut med apparater som er indisert for hjemmebruk, som behandlingsapparatene PREVENA PLUS™ 125 eller ACTIV.A.C.™.

DAGLIG BRUK

PREVENA PLUS™ 125- og ACTIV.A.C.™-behandlingsapparatene er bærbare og små nok til å kunne brukes under klærne ved normale pasientaktiviteter som er godkjente av den behandelnde legen.

FORSIKTIG: Instruer pasienten om IKKE Å BLØTLEGGЕ behandlingsapparatet eller forbindingen i væske, og sørge for at behandlingsapparatet ikke trekkes ned i et badekar eller en vask der den kan dekkes av vann.

FORSIKTIG: PREVENA PLUS™ snithåndteringssystem er medisinsk utstyr og ikke et leketøy. Holdes unna barn, kjæledyr og skadedyr da de kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen. Hold behandlingsapparatet fritt for støv og lø.

SØVN

Be pasienten om å:

- Plassere behandlingsapparatet i en stilling der slangen ikke böyes eller klemmes.
- Sørge for at behandlingsapparatet ikke kan trekkes av bordet eller falle i gulvet når du sover.

DUSJE OG BADE

- Ikke bruk PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet når du bader/dusjer eller der det kan falle eller bli trukket ned i et badekar, en dusj eller en vask.
- Ikke prøv å ta i et produkt som har fallt i vann. Koble fra apparatet umiddelbart hvis det er koblet til en strømkilde. Koble apparatet fra forbindingen, og kontakt behandelende lege eller pleier.
- Lett dusj er tillatt, bading er ikke tillatt. Før du dusjer må du koble forbindingen fra behandlingsapparatet.

- Forbindingen tåler vanlig dusjsåpe, og den kan skylles med indirekte dusjstråler. Ikke bløtlegg forbindingen i væske. Ikke fjern forbindingen.
- Unngå å krølle eller ødelegge forbindingen når du tørker med håndkle.

ANSTRENGENDE AKTIVITET

Gi pasienten råd om når og på hvilket nivå de kan utøve fysisk aktivitet. Det anbefales at pasienter unngår anstrengende aktiviteter mens de bruker PREVENA PLUS™ snithåndteringssystem.

RENGJØRING

Gi pasienten beskjed om at behandlingsapparatet og bærevesken kan tørkes med en fuktig klut med mildt rengjøringsmiddel som ikke inneholder blekemiddel.

FJERNING AV FORBINDING

MERK: Hvis du løfter forbindingen for å undersøke snittet, må ikke den samme forbindingen festes på nytt. Sett på en ny forbinding.

ADVARSEL: Forbindungene skal alltid fjernes i samme retning som suturene, og ALDRI på tvers av suturene.

1. Slå av behandlingsapparatet ved å holde av/på-knappen inne.



2. Strekk forsiktig overtrekket/forbindingen vannrett for å løsne klebeområdene fra huden. Ikke trekk det av loddrett. Fjern overtrekket/forbindingen i samme retning som suturene, ALDRI på tvers av suturene.
3. Vask bort eventuelle limrester.



MERK: Hvis den er brukt, kasser V.A.C.® Y-koblingen i henhold til institusjonens og lokale avfallshåndteringsforskrifter.

Hvis en ny forbinding skal påføres, må du gjøre følgende:

1. Sørge for at snittområdet er rent, ved å bruke en vattpinne med alkohol eller en antiseptisk klut.
2. La huden tørke helt.
3. Følg instruksjonene i **Påføring av forbinding**.

ADVARSLER OG VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE – PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSAPPARAT

KCI anbefaler følgende betingelser for å oppnå riktig funksjon fra KCI-produkter. Alle gjeldende garantier ugyldiggjøres hvis disse betingelsene ikke overholdes.

- Dette produktet må bare brukes i samsvar med denne håndboken og gjeldende produktmerking.
- Montering, betjening, utvidelse, omjustering, modifisering, teknisk vedlikehold eller reparasjoner må utføres av kvalifisert personell godkjent av KCI.
- Påse at det elektriske anlegget i rommet samsvarer med relevante nasjonale standarder. Dette produktet må kobles til et jordet strømnettak for å unngå fare for elektrisk støt.
- Mobiltelefoner eller lignende produkter kan ha innvirkning på behandlingsapparatet. Flytt behandlingsapparatet vekk fra slike apparater hvis det er mistanke om interferens.
- Du må ikke bruke dette produktet hvis det har skadet strømledning, strømforsyning eller støpsel. Hvis disse komponentene er skadet eller slitt, skal du kontakte KCI.
- Ikke slipp eller sett noen gjenstand inn i noen åpning eller slange på dette produktet.
- Ikke koble dette produktet eller produktdelene til apparater som ikke er anbefalt av KCI.
- Ikke foreta endringer av behandlingsapparatet eller forbindingen. Behandlingsapparatet eller forbindingen skal ikke kobles til andre enheter som er i bruk.
- Bruk kun PREVENA™-forbindinger sammen med dette produktet.
- Hold dette produktet vekk fra oppvarmede flater.
- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig anestetisk blanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid eller i et miljø der konsentrasjonen av oksygen er: a) større enn 25 % for omgivelsestrykk på opptil 110 kPa; eller b) delvis trykk av oksygen er større enn 27,5 kPa ved omgivelsestrykk på mer enn 110 kPa.
- Ikke sør væske på noen del av dette produktet.
- Ikke endre innstillingene på behandlingsapparatet uten instruksjoner fra den behandelnde legen.
- Små deler – kvelningsfare
- PREVENA PLUS™ snithåndteringssystemet er medisinsk utstyr og ikke et leketøy. Holdes unna barn, kjæledyr og skadedyr da de kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen. Hold behandlingsapparatet fritt for støv og lo, da de også kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen.

ADVARSEL: PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet har ingen deler som kan skiftes ut eller repareres, og må ikke åpnes, demonteres eller på andre måter modifiseres av brukeren. Det må også erstattes som en enhet. All montering, betjening, justering, modifisering, vedlikehold og reparasjon må utføres av kvalifisert personell som er godkjent av KCI.

Fare for elektrisk støt – Ikke åpne noe elektrisk deksel på behandlingsapparatet. Det finnes ingen deler som kan skiftes ut eller repareres. Kontakt kvalifisert KCI-servicepersonell.

Væsker som blir liggende på de elektroniske betjeningsinnretningene, kan forårsake korrosjon og føre til svikt i de elektroniske komponentene. Svikt i komponentene kan føre til at apparatet fungerer uregelmessig, og skape potensielle farer for pasient og helsepersonell. Hvis det forekommer sør, skal du umiddelbart koble fra apparatet og rengjøre det med en absorberende klut. Påse at det ikke er fukt i eller ved strømnettaket og strømforsyningsdelene, før du kobler til strømmen igjen. Kontakt KCI hvis produktet ikke virker som det skal.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET FOR PREVENA PLUS™ 125-BEHANDLINGSAPPARAT

Nedenfor følger retningslinjer og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.

- PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet krever spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen på de følgende sidene.

ADVARSEL: Dette utstyret skal bare brukes av kvalifisert helsepersonell. Som alt medisinsk elektrisk utstyr kan dette utstyret forårsake radioforstyrrelser eller innvirke på bruken av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette skjermende tiltak, som å plassere PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet et annet sted eller skjerme plasseringen.

- Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr for radiofrekvens, RFID-lesere, utstyr for overvåking av elektroniske artikler (tyverisikring) og metaldetektorer kan påvirke ytelsen til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Følg retningslinjene og anbefalingene som er spesifisert i tabell 204 og 206.
- Annet medisinsk utstyr eller andre medisinske systemer kan produsere elektromagnetisk stråling og dermed forstyrre funksjonaliteten til PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Det bør utvises forsiktighet når PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør apparatet først observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal i den konfigurasjonen det vil bli brukt i.
- De elektriske kablene, eksterne strømforsyningene og tilbehøret som er listet opp eller referert til i denne håndboken, overholder testkravene som er oppført i de følgende tabellene. Det bør bare brukes kabler, strømforsyning og tilbehør som er anbefalt av produsenten, sammen med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet. Hvis en tredjepartsleverandør tilbyr kabler, ekstern strømforsyning og elektrisk tilbehør for bruk sammen med PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet og de ikke er listet opp eller referert til i denne håndboken, er det tredjepartsleverandørens ansvar å fastslå samsvar med standardene og testene i de påfølgende tabellene.
- Bruk av elektriske kabler og tilbehør som ikke er angitt i denne håndboken eller referansedokumentene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling fra PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet eller nedsatt elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.
- Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr for radiofrekvens (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner), skal ikke brukes nærmere noen del av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet enn 30 cm (12 tommer) inkludert kabler som spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan det føre til at utstyrets ytelse reduseres. Den minste anbefalte klaringsavstanden skal mer presist beregnes ut fra ligningen som gjelder senderfrekvensen, som angitt i veilederingen nedenfor.
- MERK: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2: 2014, 4. utgave. Disse grensene og testnivåene er ment å gi rimelig sikkerhet vedrørende elektromagnetiske forstyrrelser når utstyret brukes i en typisk sykehusinstallasjon.

Tabell 201

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Radiofrekvensstråling – CISPR 11 (utstrålt og ledet)	Gruppe 1	PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet bruker radiofrekvensenergi bare til intern drift. Derfor har den svært lav RF-stråling, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvensstråling – CISPR 11 (utstrålt og ledet)	Klasse B	PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet egner seg for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og miljøer som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 202

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor.			
Immunitetstest	Testnivå for EN/IEC 60601	Samsvarsnivå	Tiltenkt elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient / strømstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømfor-syningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for strømfor-syningsledninger 100 kHz mottaksfrekvens ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger 100 kHz mottaks-frekvens	Nettstrømmen skal være en kvalitet tilsvarende den som normalt brukes i kommersielt miljø eller sykehushusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensiell modus (ledning–ledning) ± 2 kV vanlig modus (ledning–jord)	± 1 kV differensiell modus (ledning–ledning) ± 2 kV vanlig modus (ledning–jord)	Nettstrømmen skal være en kvalitet tilsvarende den som normalt brukes i kommersielt miljø eller sykehushusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger, IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 0,5 syklus 40 % Ut (60 % fall i Ut) i 5 sykluser 70 % Ut (30 % fall i Ut) i 25 sykluser < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) i 5 sekunder	Fall: 0 % Ut i 1 syklus 70 % Ut i 25 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz Enfase: ved 0° Avbrudd: 0 % Ut i 250 sykluser ved 50 Hz eller 300 sykluser ved 60 Hz	Produktet har internt reservebatteri. Hvis brukeren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet behøver fortsatt drift under et strømbrudd, anbefales det at apparatet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk (50 Hz/60 Hz) strømfrekvensfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller hjemmesykepleiemiljø.

MERK: Ut er nettspenningen før testnivået brukes.

Tabell 204

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av apparatet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellan 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte klaringsavstanden som er beregnet fra likningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt klaringsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	80 % AM ved 1 kHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal nominell utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den minste anbefalte klaringsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet*, skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, strukturer og personer.			
*Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioekringkasting og TV-ekringkasting kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere skal det vurderes en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken i området der PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet brukes, overstiger det relevante nivået for RF-samsvar, skal apparatet observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal. Hvis det oppdages at apparatet ikke fungerer som det skal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet.			

Tabell 205

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet						
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparat er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av apparatet skal sørge for at det brukes bare i et slikt miljø.						
Test-frekvens (MHz)	Bånd ^a (MHz)	Service ^a	Modulasjon ^b	Maks. effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulasjon ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MERK: Hvis det er nødvendig for å oppnå immunitetstestnivået, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.

^a For noen tjenester inkluderes bare kommunikasjonsfrekvensene.

^b Bæreren skal moduleres med et firkantbølgesignal med 50 % arbeidssyklus.

^c Som alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon på 18 Hz brukes, fordi selv om det ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være verst tenkelig scenario.

Tabell 206

Anbefalte klaringsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet			
PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte radiofrekvensfortyrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av PREVENA PLUS™ 125-behandlingsapparatet kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangsstrøm.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W)	Klaringsavstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
For 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 senderfrekvensen, der P er maksimal nominell utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.			
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder klaringsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.			

MEDFØLGENDE STRØMFORSYNING

Delenummer	Beskrivelse	Produsent	Maksimal lengde
44000919	Strømforsyning, 240 V	ICC Nexergy	3,10 m
413628	Ledning, V.A.C.-strøm, USA	Consolidated Wire	2,08 m
413625	Ledning, V.A.C.-strøm, UK-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413626	Ledning, V.A.C.-strøm, EU-240V	Consolidated Wire	2,08 m
413627	Ledning, V.A.C.-strøm, AU/NZ 240V	Consolidated Wire	2,08 m
413992	Ledning, V.A.C.-strøm, CH-240V	Consolidated Wire	2,08 m
414961	Ledning, V.A.C.-strøm, Sør-Afrika	Consolidated Wire	2,08 m

Bruk av elektriske kabler og tilbehør som ikke er spesifisert i den medfølgende bruksanvisningen eller referansedokumentene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling fra PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet eller nedsatt elektromagnetisk immunitet for PREVENA PLUS™ 125 -behandlingsapparatet.

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:

I USA, ring 1-800-275-4524 eller gå til www.acelity.com

Utenfor USA kan du gå til www.kci-medical.com

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

SPESIFIKASJONER FOR PREVENA PLUS™ 125 BEHANDLINGSAPPARAT

Dimensjoner:	8,9 B x 16,3 H x 5,49 D cm (3,5" B x 6,4" H x 2,16" D)
Vekt (med tom beholder montert):	~0,29 kg (~0,64 pund)
Trykk:	125 mmHg (16,7 kPa)
Beholdervolum:	150 ml

Elektrisitet:

Batteriets levetid:	~8,5 timer
Batteriets ladetid:	~6 timer fra helt utladet tilstand
Ekstern strømforsyning inn:	100–240VAC 0,5–0,3A 50–60 Hz
Ekstern strømforsyning ut:	5V, 2,0 A
Lekkasjestrøm, pasient og kapsling:	<100 mikroampere

Miljøforhold:

Transport- og lagringsbetingelser

Temperaturområde:	–18 °C (0 °F) til 60 °C (140 °F)
Område for relativ luftfuktighet:	0–95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde:	5 °C (41°F) til 40 °C (104 °F)
Område for relativ luftfuktighet:	15–93 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk:	1060 hpa (-381,9 m / -1253 fot) til 700 hpa (3010 m / 9878 fot)
Forventet levetid (7-dagers enhet):	7,5 dager
Forventet levetid (14-dagers enhet):	14,5 dager

IEC-klassifisering

Medisinsk utstyr

Anvendt del av type BF

Klasse II

IP22 – Beskyttelse mot faste gjenstander som er større enn 12,5 mm, og mot dryppende væske i korte perioder.

Forbindingskomponentene i PREVENA RESTOR™ snitthåndteringssystem anses som anvendte deler i henhold til IEC 60601-1.

Overholder AAMI ES60601-1:2005 +A1:2012, IEC 60601-1-6 Ed.3.1:2013, IEC 60601-1-8 Ed.2.1:2012, IEC 60601-1-11 Ed.2.0:2015, CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3

BIBLIOGRAFI OVER PUBLISERTE STUDIER

- 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 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 desember 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 januar 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." *International Wound Journal*. 19. feb 2013 [e-pub før trykking]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." *Diseases of the Colon & Rectum*. 2013 desember 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 desember 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 okt 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-des;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 mai;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 desember 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 des;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.

EN - SYMBOLS USED, DE - VERWENDETE SYMBOLE, NL - GEBRUIKTE SYMBOLEN, FR - SYMBOLES UTILISÉS, IT - SIMBOLI UTILIZZATI, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS, DA - ANVENDTE SYMBOLER, SV - SYMBOLER SOM ANVÄNDS, PTBR - SÍMBOLOS USADOS, TR - KULLANILAN SEMBOLLER, EL - ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, FI - KÄYTETYT SYMBOLET, NO - SYMBOLER SOM BRUKES



EN - Refer to Clinician Guide
DE - Siehe „Handbuch für den Anwender“
NL - Raadpleeg de handleiding voor behandelaars
FR - Consulter le Guide du clinicien
IT - Fare riferimento alla Guida per il medico
ES - Consultar la Guía de referencia para facultativos
DA - Se den kliniske vejledning
SV - Se den kliniska guiden
PTBR - Consultar o guia da clínica
TR - Klinisyen Kılavuzuna Bakın
EL - Ανατρέξτε στον Κλινικό οδηγό
FI - Lue käyttööpas hoitavalle lääkärille
NO - Se den medisinske veilederingen



EN - Consult Instructions for Use
DE - Gebrauchsanweisung beachten
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le Istruzioni per l'uso
ES - Consultar las Instrucciones de uso
DA - Læs brugervejledningen
SV - Se bruksanvisning
PTBR - Consulte as instruções de uso
TR - Kullanım Talimatlarına Başvurun
EL - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
FI - Lue käyttöohjeet
NO - Se bruksanvisningen

IP22

EN - Ingress Protection
DE - Schutz gegen Eindringen
NL - Bescherming tegen binnendringen
FR - Niveau de protection
IT - Protezione d'ingresso
ES - Protección contra penetración
DA - Kapslingsklasse
SV - Skyddskapsling
PTBR - Proteção de entrada
TR - Ingress Protection
EL - Βαθμός προστασίας IP
FI - Suojaustaso
NO - Beskyttelse mot innentrøgning



EN - Type BF applied part
DE - Anwendungsteil Typ BF
NL - Type BF toegepast onderdeel
FR - Partie appliquée de type BF
IT - Parte applicata di tipo BF
ES - Pieza aplicada de tipo BF
DA - Anvendt del type BF
SV - Applicerad del av typ BF
PTBR - Peça aplicada tipo BF
TR - BF Tipi uygulamalı parça
EL - Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
FI - Potilasta koskettava BF-typin osa
NO - Anvendt del av typen BF

STERILE

EN - Sterile using radiation
DE - Steril durch Bestrahlung
NL - Gesteriliseerd door middel van straling
FR - Stérilisation par irradiation
IT - Sterilizzato con radiazioni
ES - Esterilización por radiación
DA - Strålesteriliseret
SV - Strålsteriliseras
PTBR - Esterilizada por Radiação
TR - Radyasyon sterilizasyonu
EL - Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
FI - Steriloitu säteilyttämällä
NO - Steril ved hjelp av stråling

LOT

EN - Lot Number
DE - Chargennummer
NL - Partijnummer
FR - Numéro du lot
IT - Numero di lotto
ES - Número de lote
DA - Lotnummer
SV - Lotnummer
PTBR - Número do lote
TR - Lot Numarası
EL - Αριθμός παρτίδας
FI - Eränumero
NO - Lotnummer



EN - Date of Manufacture
DE - Herstellungsdatum
NL - Productiedatum
FR - Date de fabrication
IT - Data di produzione
ES - Fecha de fabricación
DA - Fremstillingstid
SV - Tillverkningsdatum
PTBR - Data de fabricação
TR - Üretim Tarihi
EL - Ημερομηνία κατασκευής
FI - Valmistuspäivä
NO - Produksjonsdato



EN - Manufacturer
DE - Hersteller
NL - Fabrikant
FR - Fabricant
IT - Produttore
ES - Fabricante
DA - Producent
SV - Tillverkare
PTBR - Fabricante
TR - Üretici
EL - Κατασκευαστής
FI - Valmistaja
NO - Produsent



EN - No Bathing or Showering
DE - Nicht Baden oder Duschen
NL - Niet baden of douchen
FR - Bain et douche interdits
IT - Divieto di utilizzo durante il bagno o la doccia
ES - No bañarse ni Ducharse
DA - Må ikke tages med i karbad eller brusebad
SV - Ej bad eller dusch
PTBR - Não lavar em chuveiro ou imersão
TR - Banyo Yapmayın veya Duş Almayın
EL - Οχι χρήση στο μπάνιο ή το ντους
FI - Älä käytä kylvyn tai suihkun aikana
NO - Bading eller dusjing forbudt



EN - MR Unsafe
DE - Nicht für die Verwendung im MRT geeignet
NL - MR-onveilig
FR - Non protégée contre le champ magnétique de la RM
IT - Non sicuro per la risonanza magnetica
ES - No es seguro en un entorno magnético
DA - Ikke MR-sikker
SV - Inte MR-säker
PTBR - Não é seguro sob RM
TR - MR Ortamında Kullanımı Güvenli Değildir
EL - Μη ασφαλές σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
FI - Ei sovelli magneettikuvaukseen (MR Unsafe)
NO - Ikke MR-sikkert



EN - Fragile
DE - Zerbrechlich
NL - Breekbaar
FR - Fragile
IT - Fragile
ES - Frágil
DA - Forsiktig
SV - Ömtålig
PTBR - Frágil
TR - Kırılabilir Eşya
EL - Εύθραυστο
FI - Särkyvä
NO - Skjørt



EN - Catalog Number
DE - Katalog-Nummer
NL - Catalogusnummer
FR - Référence
IT - Numero di catalogo
ES - Número de catálogo
DA - Katalognummer
SV - Katalognummer
PTBR - Número de catálogo
TR - Katalog Numarası
EL - Αριθμός καταλόγου
FI - Tuotenumero
NO - Katalognummer



EN - Use By
DE - Verfallsdatum
NL - Uiterste gebruiksdatum
FR - Date limite d'utilisation
IT - Data di scadenza
ES - Fecha de caducidad
DA - Anvendes før
SV - Använd före
PTBR - Usar até
TR - Son Kullanma Tarihi
EL - Ημερομηνία λήξης
FI - Viimeinen käyttöpäivä
NO - Brukes innen



EN - Single Use Only
DE - Nur für den Einmalgebrauch
NL - Uitsluitend voor eenmalig gebruik
FR - Usage unique
IT - Esclusivamente monouso
ES - Un solo uso
DA - Kun til engangsbrug
SV - Endast för engångsbruk
PTBR - Usar apenas uma vez
TR - Yalnızca Tek Kullanımlikтур
EL - Για μία μόνο χρήση
FI - Kertakäyttöinen
NO - Kun til engangsbruk



EN - Keep Dry
DE - Trocken lagern
NL - Droog houden
FR - Protéger de l'humidité
IT - Conservare in un luogo asciutto
ES - Mantener seco
DA - Opbevares tørt
SV - Förvaras torrt
PTBR - Proteger contra umidade
TR - Kuru Tutun
EL - Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
FI - Pidettävä kuivana
NO - Må holdes tørt



EN - Tripping Hazard
DE - Stolperfalle
NL - Struikelgevaar
FR - Risque de chute
IT - Rischio di inciampo
ES - Riesgo de tropiezo
DA - Snublefare
SV - Snubbelrisk
PTBR - Risco de tropeço
TR - Takılma Tehlikesi
EL - Κίνδυνος παραπατήματος
FI - Kompaatumisvaara
NO - Snublefare



EN - Do Not Resterilize
DE - Nicht wieder sterilisieren
NL - Niet opnieuw steriliseren
FR - Ne pas stériliser une seconde fois
IT - Non risterilizzare
ES - No reesterilizar
DA - Må ikke steriliseres igen
SV - Omsterilisera ej
PTBR - Não reesterilizar
TR - Yeniden Sterilize Etmemen
EL - Μην επαναποστειρώνετε
FI - Älä steriloit uudelleen
NO - Ikke steriliser på nytt



EN - Class II Device
DE - Gerät der Schutzklasse II
NL - Klasse II-apparaat
FR - Équipement de classe II
IT - Dispositivo di classe II
ES - Dispositivo de Clase II
DA - Klasse II-udstyr
SV - Utrustning av klass II
PTBR - Dispositivo Classe II
TR - Sınıf II Cihaz
EL - Συσκευή κατηγορίας II
FI - Luokan II laite
NO - Utstyr i klasse II



EN - Content Information
DE - Inhaltsinformationen
NL - Gegevens over de inhoud
FR - Contenu de l'emballage
IT - Informazioni sul contenuto
ES - Información de contenido
DA - Kontaktoplysninger
SV - Innehållsinformation
PTBR - Informações do conteúdo
TR - İçerik Bilgisi
EL - Πληροφορίες περιεχομένου
FI - Tietoa sisällöstä
NO - Informasjon om innhold



EN - Temperature Limits
DE - Temperaturgrenzen
NL - Temperatuurgrenzen
FR - Limites de température
IT - Limiti di temperatura
ES - Límites de temperatura
DA - Temperaturområde
SV - Temperaturgränser
PTBR - Limites de temperatura
TR - Sıcaklık Sınırları
EL - Όρια θερμοκρασίας
FI - Lämpötilarajat
NO - Temperatuurgrenser



EN - Do not use if package is damaged or open
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet
SV - Innehållsinformation
PTBR - Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta
TR - Hasar görmüş veya açılmış ambalajı kullanmayın
EL - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά
FI - Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut tai auki
NO - Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet



EN - Single Patient Use
DE - Einpatientenanwendung
NL - Mag uitsluitend worden gebruikt door een enkele patiënt
FR - Usage réservé à un seul patient
IT - Monopaziente
ES - Solo para uso individual
DA - Til brug på enkeltpatienter
SV - Endast för en patient
PTBR - Para uso individual
TR - Tek Hastada Kullanım İçindir
EL - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή
FI - Käytä vain yhdellä potilaalla
NO - Til bruk på enkeltpasienter



EN - Authorized Representative in the European Community
DE - Autorisierte Vertretung in der EU
NL - Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
FR - Mandataire européen
IT - Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea
DA - Godkendt repræsentant i EU
SV - Auktoriserad representant i Europeiska unionen
PTBR - Representante Autorizado na Comunidade Europeia
TR - Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
EL - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
NO - Autorisert representant i EU



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

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

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

FR - 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.

IT - Il presente prodotto è destinato alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

ES - Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.

DA - Dette produkt er beregnet til separat indsamlingssted. Det må ikke bortslettes sammen med husholdningsaffald.

SV - Den här produkten ska samlas in separat vid tillämpligt återvinningsställe. Kassera inte produkten som hushållsavfall.

PTBR - Este produto é projetado para coleta separada em pontos de coleta adequados. Não descartar como lixo doméstico.

TR - Bu ürün, uygun bir toplama noktasında ayrı olarak toplanmalıdır. Evsel atıklarla birlikte atmayın.

EL - Το προϊόν αυτό πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά από κατάλληλο σημείο συλλογής. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

FI - Käytetty tuote on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteesseen. Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

NO - Dette produktet skal leveres separat til et egnet innsamlingssted. Ikke kast utstyret som husholdningsavfall.



EN - Expected Service Life of Device in Days

DE - Einpatientenanwendung

NL - Verwachte levensduur van het apparaat in aantal dagen

FR - Durée de vie estimée du dispositif en jours

IT - Vita utile prevista del dispositivo espressa in giorni

ES - Período de servicio esperado del dispositivo en días

DA - Forventet brugstid for enheden i dage

SV - Förväntad enhetslivstid i dagar

PTBR - Expectativa de vida útil do dispositivo em dias

TR - Cihazın Beklenen Servis Ömrü (Gün)

EL - Αναμενόμενη διάρκεια ζωής σε ημέρες

FI - Odotettu käyttöikä vuorokausina

NO - Forventet levetid for enhet i dager

EN - ENGLISH

DE - DEUTSCH

NL - NEDERLANDS

FR - FRANÇAIS

IT - ITALIANO

ES - ESPAÑOL

DA – DANSK

SV - SVENSKA

PTBR - PORTUGUÊS

TR - TÜRKÇE

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

FI - SUOMI

NO – NORSK



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



Manufactured for:

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