

PREVENA[™] INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PREVENA[™] PEEL & PLACE[™] DRESSING

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

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR CLINICIANS ONLY



TABLE OF CONTENTS

Product Description and Indication for Use	5
Important Information for Users.....	5
Optimum Use Conditions.....	6
Contraindication.....	6
Warnings.....	6
Precautions	7
PREVENA™ Incision Management System Site Preparation.....	8
Drain Tubes and Pain Management Control Devices.....	8
PREVENA™ Incision Management System Dressings	9
PREVENA™ Incision Management System with PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing Components	10
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing Application	11
Connecting the PREVENA™ Dressing to PREVENA™ 125 Therapy Units.....	12
Beginning Therapy.....	13
Duration of PREVENA™ Therapy.....	14
PREVENA™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts	15
PREVENA™ 125 Therapy Unit VISICHECK™ Feature	16
Correcting a Leak Condition.....	16
Battery Replacement on the PREVENA™ 125 Therapy Unit	18
PREVENA™ 125 Therapy Unit Disposal.....	18
Instructions For Patient	19
Daily Use	19
Sleeping	19
Showering and Bathing	19
Strenuous Activity	19
Cleaning.....	20
Device Disposal.....	20
Using the PREVENA™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units.....	20
Connecting the PREVENA™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units	20
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units	20
Alarm Resolutions	21

Dressing Removal.....	21
Electromagnetic Compatibility	22
Customer Contact Information	26
Specifications	26
Bibliography of Published Studies	27
Symbols Used	57

INSTRUCTIONS FOR USE PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

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

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE

The PREVENA™ Incision Management System is intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of negative pressure wound therapy.

It consists of:

A PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing and a source of negative pressure, which may be one of the following KCI therapy units:

- PREVENA™ 125 Therapy Unit
- ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
- V.A.C. FREEDOM™ 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. VERAFLU™ 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, these therapy units must be replaced with one indicated for home use, such as the PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ or V.A.C. FREEDOM™ Therapy Unit.

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

CAUTION: The PREVENA™ 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™ 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.

OPTIMUM USE CONDITIONS

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

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

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

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

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

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

DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ 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™ 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™ Therapy should be discontinued until the infection is treated.**

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

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI): All KCI therapy units, including the PREVENA™ 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™ Therapy during MRI may reduce the effectiveness of PREVENA™ Therapy. 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™ 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™ Incision Management System the canister becomes full of fluid other than blood, indicated by a therapy unit alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician.

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

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™ 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.

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™ 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™ 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.

DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

The PREVENA™ 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™ Incision Management System.

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

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM DRESSINGS

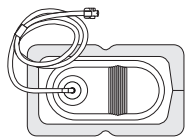
The PREVENA™ Incision Management System features a PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing. This dressing contains a skin interface layer that includes 0.019% ionic silver. Silver in the interface layer of the PREVENA™ Dressing is not intended to treat infection, but to reduce bacterial colonization in the fabric. *In vitro* log reduction tests, conducted without application of negative pressure, exposed samples of the skin interface layer to a six log challenge of each of the microorganisms listed below. Following inoculation, samples were tested for microbial counts immediately (day 0) and after incubation at 90°F (32°C) in diluted nutrient broth for 1, 3, 5 and 7 days.

The log reductions from the day 0 values are provided in the table below.

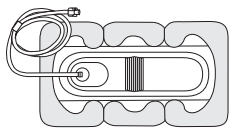
Challenge Organism	Mean Log Reduction from Day 0			
	Day 1	Day 3	Day 5	Day 7
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)	2.2	4.0	3.9	4.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 09027)	2.0	3.9	3.5	3.7
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	1.6	3.6	3.6	3.5
<i>Klebsiella pneumonia</i> (ATCC 4352)	1.4	1.8	2.7	3.5
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	2.5	3.1	3.2	3.2
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404)	2.2	4.1	4.0	3.6

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM WITH PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING COMPONENTS

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



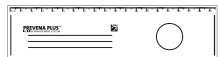
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing - 13cm - a specially designed dressing for application to the surgical area (**13 cm kit only**)



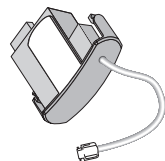
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing - 20cm - a specially designed dressing for application to the surgical area (**20 cm kit only**)



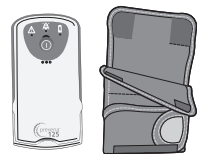
PREVENA™ Patch Strips - used to help seal leaks around dressing



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



PREVENA™ 45ml Canister - a sterile reservoir for collection of wound fluids



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

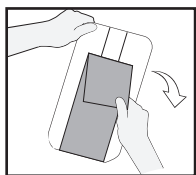
PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING APPLICATION

(Illustrations in the steps below show PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing - 20cm)

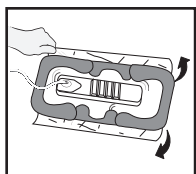
CAUTION: If the dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be fully filled with an anti-microbial petroleum gauze prior to dressing application.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ 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.

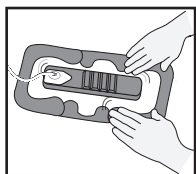
1. Measure the incision.
2. Select the PREVENA™ Incision Management System Kit based on the incision length.
3. Open the sterile dressing package and remove dressing and patch strips using aseptic technique. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.



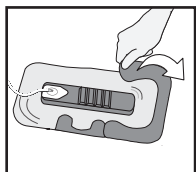
4. Gently peel back the center strip on the back of the dressing exposing the pull tabs and adhesive.



5. 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.



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



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

8. Remove top stabilization layers.

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

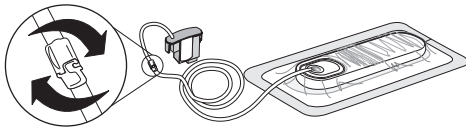
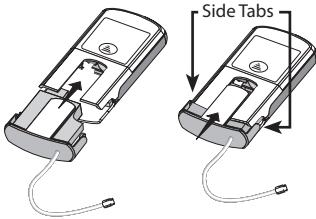
For Dressing Removal, see the Dressing Removal section.



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

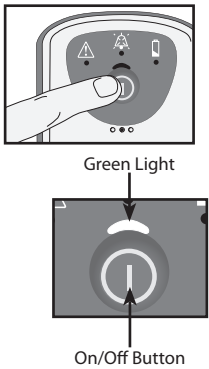
CONNECTING THE PREVENA™ DRESSING TO PREVENA™ 125 THERAPY UNITS

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



BEGINNING THERAPY

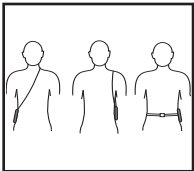
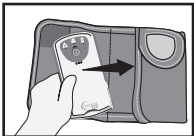
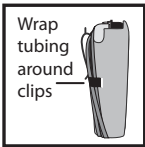
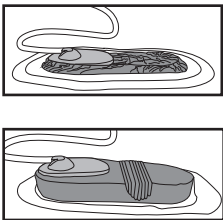
- 1. Ensure the PREVENA™ Dressing has been applied as described in the PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing Application section.
- 2. Press and hold the On/Off button for two seconds; an audible beep will confirm that therapy is on. A green light on the front of the unit indicates that therapy is on.



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

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

- 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 **PREVENA™ 125 Therapy Unit Indicators and 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. Place the therapy unit into the PREVENA™ 125 Therapy Unit Carrying Case. Make sure the display is visible through the opening in the carrying case when the front flap is lifted.
- 7. The PREVENA™ 125 Therapy Unit Carrying Case has an integrated belt loop and a separate adjustable strap to allow for versatile positioning.

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

DURATION OF PREVENA™ THERAPY

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

PREVENA™ 125 THERAPY UNIT INDICATORS AND ALERTS

Caution Indicator



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

Audible Alarm (Muted)



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

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

Battery Level



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

Leak Alert



Audible Alert can be muted for eight hours.

One beep, one solid yellow light.
See **Correcting a Leak Condition** section.

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

Canister Full Alert



Audible Alert can be muted for one hour.

Two beeps, one solid yellow light.
Visually inspect canister. If full or near full, turn therapy unit off and call the treating physician immediately.

Low Battery Alerts



Audible Alert can be muted for one hour.

LOW - One slow beep, one solid yellow light. Be prepared to change batteries.
CRITICAL - One beep, repeating rapidly, increasing in volume, one solid yellow light. Change batteries immediately.

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

System Error Alert



Audible Alert can be muted for one hour.

One beep, repeating rapidly, increasing in volume, two solid yellow lights. Turn the unit off and then on again.
If alert continues, notify the treating physician.

Device Lifecycle Expired



Three solid yellow lights. If the lifecycle expires while therapy unit is on, a beep will sound for 15 seconds and then automatically shut off.
If the therapy unit is off, has exceeded the run time, and an attempt is made to turn the therapy unit on, the therapy unit will alert for three seconds and automatically shut off. Call the treating physician.

PREVENA™ 125 THERAPY UNIT VISICHECK™ FEATURE

Best



To ensure proper application of the PREVENA™ Dressing, the PREVENA™ 125 Therapy Unit provides the VISICHECK™ Feature.

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

Good



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

Marginal



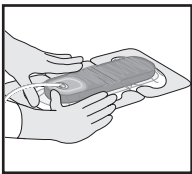
If the VISICHECK™ Feature indicates a “Marginal” (three lights illuminated) leak rate condition, refer to the following **Correcting a Leak Condition** section for methods of reducing the leak rate of the system. The system leak rate is calculated every seven seconds. If a corrective action is taken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

When the therapy unit detects a leak:

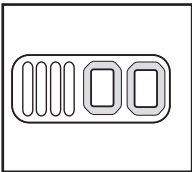
- A visual and audible leak alert will activate. See the **PREVENA™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts** section.
- Therapy unit will turn on more frequently.

CORRECTING A LEAK CONDITION

(Illustrations in the steps below show PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing - 20cm)

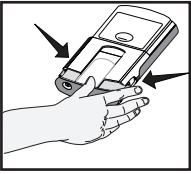


1. With therapy unit on, slowly press firmly around dressing edge to ensure good contact between adhesive and skin.

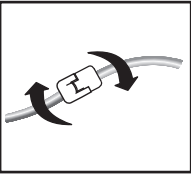


2. If a leak is identified, use PREVENA™ Patch Strips (located in dressing package) to help seal leaks around dressing. If large wrinkles are present, place patch strips so they run in line along the length of the wrinkle and not across the wrinkle.

CHECK CANISTER AND TUBING CONNECTION



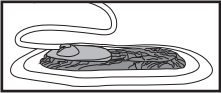
1. Ensure canister is securely locked in the therapy unit. When canister is installed, a distinct click will be heard indicating it has been properly installed. Side tabs on canister should be flush with unit.



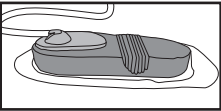
2. Check tubing connectors to ensure they are fully engaged and locked.

INDICATIONS THAT A LEAK CONDITION HAS BEEN CORRECTED

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

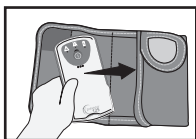


BATTERY REPLACEMENT ON THE PREVENA™ 125 THERAPY UNIT

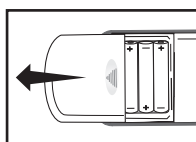
Battery replacement should be done as quickly as possible after a low battery alert to prevent therapy down time.



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



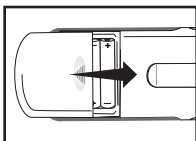
2. Remove therapy unit from carrying case. Turn the therapy unit over to expose the back side of the unit.



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

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

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



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

PREVENA™ 125 THERAPY UNIT DISPOSAL

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

INSTRUCTIONS FOR PATIENT

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

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, these therapy units must be replaced with one indicated for home use, such as the PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ or V.A.C. FREEDOM™ Therapy Unit.

DAILY USE

The PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ and V.A.C. FREEDOM™ 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™ 125 Therapy Unit is a medical device not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep therapy unit free of dust and lint.

SLEEPING

Instruct patient to:

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

SHOWERING AND BATHING



Advise patient of the following recommendations:

- Light showering is permissible, bathing is not.
- While showering, the device and dressing should be protected from prolonged direct spray and/or being submerged.
 - The PREVENA™ 125 Therapy Unit may be hung from a soap/shampoo holder or shower head if protected from prolonged direct spray.
 - If using a KCI V.A.C.® Therapy Unit, disconnect the unit from the dressing before bathing or showering. Refer to therapy unit's user manual for instructions.
 - Dressing may be exposed to common shower soaps and rinsed with indirect shower stream. Do not submerge dressing. Do not remove dressing.
- When towel drying, avoid disturbing or damaging dressing.



STRENUOUS ACTIVITY

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

CLEANING

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

DEVICE DISPOSAL

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

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

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

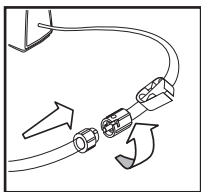
WARNING: Refer to the therapy unit's user manual for complete instructions for use and safety information before initiating therapy.

WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ 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 indicated for home use, such as the PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ or V.A.C. FREEDOM™ Therapy Unit.

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

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



1. Connect the PREVENA™ Dressing tubing to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing:
 - Push the connectors together.
 - Twist the connectors to lock.
2. Ensure clamp on canister tubing is open.

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

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

For V.A.C.ULTA™ Therapy Units:

- Select V.A.C.® Therapy or when available, PREVENA™ Therapy.
- Do NOT select VERAFLU™ Therapy (see the previous **WARNING**).
- See the **Choose Therapy** section of the V.A.C.ULTA™ User Manual for more information.



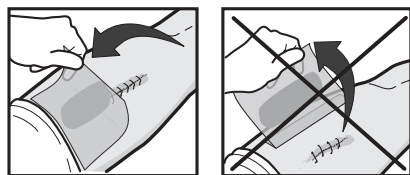
ALARM RESOLUTIONS

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.

DRESSING REMOVAL

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

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



1. Turn 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.

If a new dressing is to be applied:

1. Ensure the incision area is clean by using an alcohol swab or an antiseptic wipe.
2. Allow skin to dry completely before applying a new drape.
3. Follow the **PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing Application** section.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

All electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move equipment away from sensitive devices or contact the manufacturer.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The PREVENA™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PREVENA™ 125 Therapy Unit should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PREVENA™ 125 Therapy Unit uses RF energy only for internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PREVENA™ 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	Not applicable	Battery operated device
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.		
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™ 125 Therapy Unit. 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.		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

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

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

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

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

Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter 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 separate distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PREVENA™ 125 Therapy Unit than the recommended separation distance calculated from the equation application to the frequency of the transmitter.
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 1 kHz	Recommended separation distance $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range². Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

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

² Over the frequency range 150kHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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.ancelity.com

Outside the US visit www.kci-medical.com

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

SPECIFICATIONS

Storage Conditions

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

Operating Conditions

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

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

The PREVENA™ Therapy System is classified as a Type BF applied part under IEC 60601-1.

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

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

Conforms to IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62366, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

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.
- Farooqi 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.
- Haghshenas-kashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 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.

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

APÓSITO PREVENA™ PEEL & PLACE™

PARA USO CON LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™
Y UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DE KCI

INSTRUCCIONES DE USO SOLO PARA MÉDICOS



ÍNDICE

Descripción del producto e indicaciones de uso.....	33
Información importante para los usuarios.....	33
Condiciones óptimas de uso.....	34
Contraindicación	34
Advertencias	34
Precauciones	35
Preparación de la zona para el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™	36
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico.....	36
Apósitos para el sistema de tratamiento de incisiones PREVENA™	37
Sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ con componentes del apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™	38
Aplicación del apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™	39
Conexión del apósito PREVENA™ con las unidades de terapia PREVENA™ 125	40
Inicio de la terapia	41
Duración de la terapia PREVENA™	42
Indicadores y alertas de la unidad de terapia PREVENA™ 125.....	43
Función VISICHECK™ de la unidad de terapia PREVENA™ 125.....	44
Corrección de una situación de fuga	44
Cambio de pilas de la unidad de terapia PREVENA™ 125	46
Eliminación de la unidad de terapia PREVENA™ 125.....	46
Instrucciones para los pacientes.....	47
Uso diario	47
Mientras duerme	47
Uso durante el baño o la ducha	47
Actividad física intensa.....	47
Limpieza	48
Eliminación del dispositivo.....	48
Uso del apósito PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI	48
Conexión de los apósitos PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.®	48

Configuración de la presión negativa en las unidades de terapia V.A.C.®48

Resolución de alarmas.....49

Retirada del apósito.....49

Compatibilidad electromagnética50

Información de contacto para el cliente54

Especificaciones54

Bibliografía de estudios publicados55

Símbolos utilizados..... 57

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

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™ está concebido para tratar el entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas; el sistema mantiene un entorno cerrado y elimina el exudado mediante la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

Consta de:

Un apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ y una fuente de presión negativa, que puede ser una de las siguientes unidades de terapia de KCI:

- unidad de terapia PREVENA™ 125
- unidad de terapia ACTIV.A.C.™
- unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™
- 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 utilice la terapia V.A.C. VERAFLU™ (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 pasar al paciente a la asistencia domiciliaria, debe sustituirse las unidades de terapia por una que sea apta para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ o V.A.C. FREEDOM™.

Para obtener información sobre los ajustes de presión y la conexión para el uso de los apósitos PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® indicadas en la sección **Descripción del producto e Indicaciones de uso**, consulte la sección **Uso del apósito PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI.**

PRECAUCIÓN: Solo médicos o personal de enfermería cualificados deben aplicar y retirar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™.

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™ 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 cicatrice.

CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

Para obtener el máximo beneficio, el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. El paciente puede continuar el tratamiento en el domicilio.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas a:

- isquemia en la incisión o zona de la incisión;
- hemostasia insuficiente de la incisión;
- infección no tratada o tratada de forma insuficiente;
- celulitis en la zona de la incisión.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ no debe utilizarse para tratar heridas quirúrgicas abiertas o con dehiscencia. Deberá considerarse el uso del sistema de terapia V.A.C.® para tratar estas heridas.

Considere 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™ 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™ no se ha diseñado para tratar heridas abiertas o con dehiscencia.

NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (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.

Hemorragias: antes de aplicar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas al procedimiento quirúrgico o a terapias y/o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y de que todos los planos del tejido hayan logrado aproximarse. 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 circundante y el exudado por si aparecen signos de infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, 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 para tratar la infección, sino para reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se debe detener la terapia PREVENA™ hasta que la infección se haya tratado.**

Respuesta alérgica: el apósito PREVENA™ tiene un recubrimiento adhesivo acrílico 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 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™, retírelo. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Toma de imágenes mediante resonancia magnética (RM): es peligroso utilizar cualquiera de las unidades de terapia de KCl, incluida la unidad de terapia PREVENA™ 125, 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™ durante la RM puede reducir la eficacia de la terapia PREVENA™. Los apósitos PREVENA™ no suponen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético o estático de 3 tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Toma 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™ tras un tratamiento de OHB, no vuelva a utilizar el mismo apósito; se deberá aplicar un apósito nuevo.

Contenedor lleno: si durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ el contenedor se llena de líquido distinto a la sangre, 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 médico responsable.

Procedimiento estándar: no utilice accesorios o materiales no suministrados con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™. Para ver una lista de las unidades de terapia aceptables con las que se pueden utilizar los apósitos PREVENA™, consulte la sección **Descripción del producto e indicaciones de uso.**

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 apósitos PREVENA™ suministrados en envases estériles que no se hayan abierto ni estén dañados.
- Todos los componentes de los apósitos y los contenedores del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ 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.

Prendas o apósitos ajustados: evite el uso de apósitos o prendas ajustadas (como sujetadores quirúrgicos, cintas de vendaje elásticas o fajas abdominales) para impedir que el apósito PREVENA™ comprima en exceso el tejido blando.

PREPARACIÓN DE LA ZONA PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicará el apósito para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Reúna todos los elementos necesarios para la aplicación:
 - solución estéril de limpieza para heridas; por ejemplo, agua, solución salina o alcohol;
 - gasa estéril u otro material para limpiar la zona de aplicación;
 - todos los componentes del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ (apósito 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 apósito.

TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, siempre que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona que sale de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben tenderse por debajo de la piel pasando el límite del apósito y funcionar de manera independiente del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™.

NOTA: A pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™, el sistema no debe utilizarse como conducto de salida ni depósito para el drenaje.

APÓSITOS PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCISIONES PREVENA™

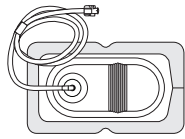
El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ incluye un apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Este apósito incluye una superficie de contacto con la piel con un 0,019 % de plata iónica. La plata de la superficie de contacto del apósito PREVENA™ no está destinada para tratar la infección, sino para reducir la proliferación bacteriana en el tejido. En pruebas *in vitro* de reducción logarítmicas realizadas sin aplicación de presión negativa, se expusieron muestras de la superficie de contacto con la piel a una provocación logarítmica de seis de cada uno de los microorganismos enumerados a continuación. Después de la inoculación, se analizaron las muestras para detectar recuentos microbianos de forma inmediata (día 0) y después de la incubación a 32 °C (90 °F) en caldo de cultivo nutritivo diluido durante 1, 3, 5 y 7 días.

En la siguiente tabla se muestran las reducciones logarítmicas desde el día 0:

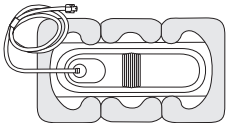
Organismo en estudio	Reducción logarítmica media desde el día 0			
	Día 1	Día 3	Día 5	Día 7
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)	2,2	4,0	3,9	4,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 09027)	2,0	3,9	3,5	3,7
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	1,6	3,6	3,6	3,5
<i>Klebsiella pneumonia</i> (ATCC 4352)	1,4	1,8	2,7	3,5
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	2,5	3,1	3,2	3,2
<i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404)	2,2	4,1	4,0	3,6

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ CON COMPONENTES DEL APÓSITO PREVENA™ PEEL & PLACE™

El kit del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ incluye los siguientes componentes de un solo uso desechables:



Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ de 13 cm: un apósito diseñado especialmente para su aplicación en la zona quirúrgica (**solo kit de 13 cm**).



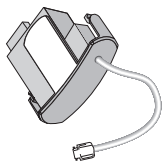
Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ de 20 cm: un apósito diseñado especialmente para su aplicación en la zona quirúrgica (**solo kit de 20 cm**).



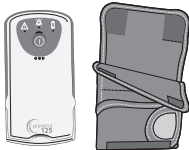
Tiras selladoras PREVENA™: se usan para facilitar el sellado de fugas alrededor del apósito.



Regla: la etiqueta extraíble puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retiro del apósito.



Contenedor PREVENA™ de 45 ml: depósito estéril para la recogida de fluidos procedentes de la herida.



Unidad de terapia PREVENA™ 125: suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad funciona con pilas. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA™ 125 no estéril se incluye para facilitar la movilidad del paciente.

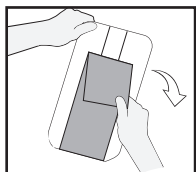
APLICACIÓN DEL APÓSITO PREVENA™ PEEL & PLACE™

(Las ilustraciones a continuación muestran el apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ de 20 cm)

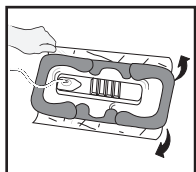
PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

ADVERTENCIA: NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLU™ (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.

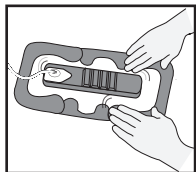
1. Mida la incisión.
2. Seleccione el kit del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA™ según la longitud de la incisión.
3. Abra el envase estéril del apósito y extraiga el apósito y las tiras de sellado mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.



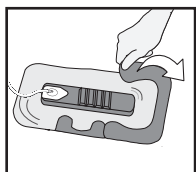
4. Despegue con suavidad la tira central situada en la parte posterior del apósito, de forma que las lengüetas y el adhesivo queden al descubierto.



5. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada y compruebe 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 o queden dobleces pronunciados en los tubos.



6. Retire las cubiertas adhesivas que quedan en la parte inferior sujetando las lengüetas inferiores y tirando con suavidad.

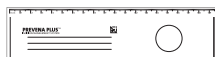


7. Ejercer una presión firme alrededor del apósito para garantizar un sellado correcto en la zona de contacto del adhesivo con la piel.

8. Retire las capas de estabilización superiores.

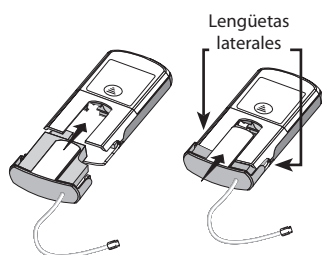
9. Conecte a la unidad de terapia.
Para conectarlo a la unidad de terapia PREVENA™ 125, consulte la sección **Conexión del apósito PREVENA™ a las unidades de terapia PREVENA™ 125**.
Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Uso del apósito PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.®**.

Para retirar el apósito, consulte la sección Retirada del apósito.

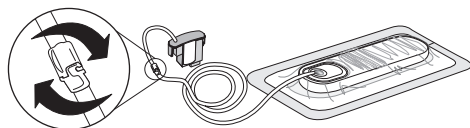


NOTA: La etiqueta extraíble de la regla suministrada puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

CONEXIÓN DEL APÓSITO PREVENA™ CON LAS UNIDADES DE TERAPIA PREVENA™ 125



1. Extraiga el contenedor PREVENA™ de 45 ml del envase estéril. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.
2. Introduzca el contenedor en la unidad de terapia PREVENA™ 125 y deslícelo hacia adentro hasta que haga clic. El contenedor estará completamente introducido cuando las pestañas laterales estén alineadas con el cuerpo de la unidad de terapia.



3. Conecte el tubo del apósito al tubo del contenedor girando los conectores hasta que encajen.
4. Inicie la terapia.

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™ PEEL & PLACE™.



Indicador verde



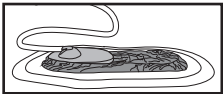
Botón de encendido/apagado

- 2. Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante dos segundos; sonará un pitido que confirmará que la terapia se ha puesto en marcha. El indicador verde encendido situado en la parte delantera de la unidad indica que la terapia está en marcha.

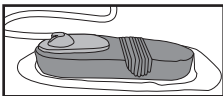
NOTA: Al pulsar el botón de encendido/apagado, comenzará el ciclo de 192 horas (funcionamiento esperado durante ocho días) de la unidad de terapia. Al apagar la unidad de terapia, se detiene el contador de ciclos. Si enciende la unidad de terapia para fines no terapéuticos, se reducirá su ciclo. No se recomienda pulsar el botón de encendido/apagado hasta que todo esté preparado para iniciar la terapia.

NOTA: Para apagar la unidad de terapia, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante cinco segundos.

- 3. Con la terapia activa, compruebe el apósito para verificar la integridad del sellado.



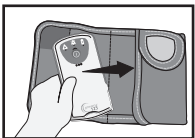
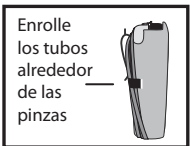
- El apósito debe tener un aspecto arrugado y la superficie de espuma debe estar comprimida.



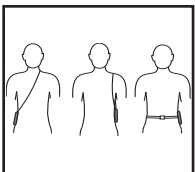
- Si el refuerzo de espuma no está comprimido o no hay alertas de la unidad de terapia, consulte la sección alertas, consulte la sección **Indicadores y alertas de la unidad de terapia PREVENA™ 125.**

- 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. Coloque la unidad de terapia en la funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA™ 125. Compruebe que la pantalla queda visible a través de la abertura de la funda de transporte cuando se levante la solapa frontal.



- 7. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA™ 125 incorpora una trabilla para cinturón y una correa ajustable independiente que permiten diversas colocaciones.

PRECAUCIÓN: No enrolle la correa de la funda de transporte alrededor del cuello. No enrolle el tubo del apósito alrededor del cuello.

DURACIÓN DE LA TERAPIA PREVENA™

- La terapia debe ser continua durante un mínimo de dos días y hasta un máximo de siete días.
- La unidad de terapia PREVENA™ 125 se desconectará de forma automática tras 192 horas (ocho días) de funcionamiento continuado.
- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el médico responsable y que no interrumpan la terapia a menos que:
 - así se lo haya indicado el médico responsable;
 - aparezca hemorragia repentina o importante durante la terapia;
 - haya signos de reacción alérgica o infección;
 - el contenedor esté lleno de líquido;
 - deban cambiarse las pilas; o
 - deban atenderse alarmas del sistema.
- Se debe comunicar a los pacientes que han de ponerse en contacto con el médico 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.

INDICADORES Y ALERTAS DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

Indicador de precaución



Alarma sonora
(silenciada)



La unidad de terapia PREVENA™ 125 emite las alertas sonoras y visuales descritas a continuación.

Nivel de batería



Alertas visuales: el usuario no puede apagar los LED fijos. Las alertas visuales solo se detendrán cuando se haya resuelto la situación que las desencadenó.

Alertas sonoras: los pitidos repetidos (que, en algunos casos, aumentarán de volumen) se pueden silenciar (pausar) temporalmente pulsando el botón de encendido una sola vez. La alerta sonora volverá a sonar si no se ha resuelto la situación.

Si las situaciones de alerta no se pueden resolver, el paciente deberá ponerse en contacto con el facultativo responsable. Si desea asistencia adicional sobre el producto, consulte la sección **Información de contacto para el cliente**.

Alerta de fuga



La alerta sonora se puede silenciar durante ocho horas.

Un pitido, un indicador amarillo encendido fijo.

Consulte la sección **Resolución de una situación de fuga**.

Cuando se haya resuelto la situación de fuga, la unidad de terapia desactivará la alerta.

Se puede producir un retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.

Alerta de
contenedor lleno



La alerta sonora se puede silenciar durante una hora.

Dos pitidos, un indicador amarillo encendido fijo.

Inspeccione visualmente el contenedor. Si está lleno o casi lleno, apague la unidad de terapia y llame al médico responsable de inmediato.

Alerta de batería baja



La alerta sonora se puede silenciar durante una hora.

BAJO: un pitido lento, un indicador amarillo encendido fijo. Indica que pronto deberá cambiar las pilas.

CRÍTICO: pitido que se repite rápidamente y que aumenta de volumen, un indicador amarillo encendido fijo. Cambie las pilas de inmediato.

Al cambiar las pilas, se desactivará la alerta. Consulte la sección **Cambio de pilas de la unidad de terapia PREVENA™ 125**.

Alerta de error
de sistema



La alerta sonora se puede silenciar durante una hora.

Un pitido, repetido rápidamente y que aumenta de volumen, dos indicadores amarillos encendidos fijos. Apague la unidad y, a continuación, vuelva a encenderla.

Si la alerta continúa, informe al médico responsable.

Caducidad del ciclo de
duración del dispositivo



Tres indicadores amarillos encendidos fijos. Si el ciclo de duración caduca mientras la terapia está activa, se emitirá un pitido durante 15 segundos y, a continuación, se interrumpirá automáticamente.

Si la unidad de terapia está apagada, el tiempo de duración se ha superado y se intenta encender la unidad de terapia, el dispositivo emitirá una alerta durante tres segundos y se apagará automáticamente. Llame al facultativo responsable.

FUNCIÓN VISICHECK™ DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

Óptimo



Para garantizar que el apósito PREVENA™ se aplique correctamente, la unidad de terapia PREVENA™ 125 incorpora la función VISICHECK™.

Al pulsar dos veces el botón de encendido/apagado, la unidad mostrará la tasa de fuga del sistema durante tres segundos.

Bueno



Para evitar molestias producidas por las alarmas de fuga, el estado de la tasa de fuga debe ser «Óptimo» (un indicador iluminado) o «Bueno» (dos indicadores iluminados).

Límite



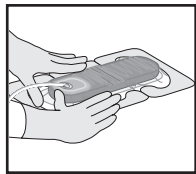
Si la función VISICHECK™ indica un estado de tasa de fuga «Límite» (tres indicadores iluminados), consulte la sección **Resolución de una situación de fuga** que aparece más adelante para conocer los métodos de reducción de la tasa de fuga del sistema. La tasa de fuga del sistema se calcula cada siete segundos. Si se aplica una medida correctiva para reducir una tasa de fuga, utilice después la función VISICHECK™ para comprobar que el estado de la tasa de fuga se haya resuelto.

Cuando la unidad de terapia detecta una fuga:

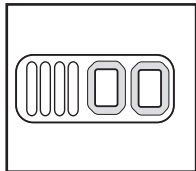
- Se activa una alerta de fuga visual y sonora. Consulte la sección **Indicadores y alertas de la unidad de terapia PREVENA™ 125**.
- La unidad de terapia se activará con mayor frecuencia.

CORRECCIÓN DE UNA SITUACIÓN DE FUGA

(Las ilustraciones a continuación muestran el apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ de 20 cm)

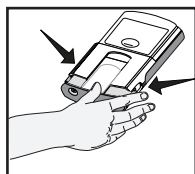


1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde del apósito para comprobar que exista un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.

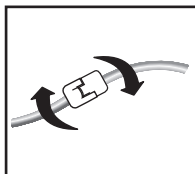


2. Si se detecta una fuga, utilice las tiras selladoras PREVENA™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas grandes, coloque tiras de sellado en paralelo a la longitud de la arruga y no en sentido transversal.

COMPROBACIÓN DEL CONTENEDOR Y DE LAS CONEXIONES DE LOS TUBOS



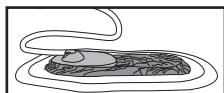
1. Asegúrese de que el contenedor esté bien bloqueado en la unidad de terapia. Cuando el contenedor esté instalado, se oirá un clic distintivo que indica que la instalación se ha realizado correctamente. Las lengüetas laterales del contenedor deben quedar alineadas con la unidad.



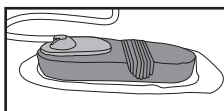
2. Compruebe los conectores de los tubos para asegurarse de que estén completamente introducidos y bloqueados.

INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACIÓN DE FUGA

- La unidad de terapia funcionará de forma silenciosa e intermitente.
- La alerta de fuga sonora se detendrá y la alerta visual se desactivará. Se puede producir un breve retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.
- 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.

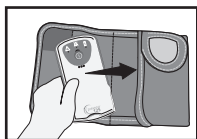


CAMBIO DE PILAS DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

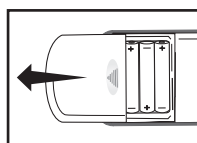
Las pilas deben cambiarse con la mayor rapidez posible después de una alerta de batería baja para evitar que se desactive la terapia.



1. Apague la unidad de terapia (mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante cinco segundos).



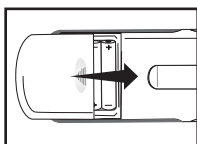
2. Extraiga la unidad de terapia de la funda de transporte. Gire la unidad de terapia para acceder a su cara trasera.



3. Busque la tapa del compartimento de las pilas y deslícela para abrirla. Coloque tres pilas AA (se recomiendan las pilas de litio para obtener un rendimiento óptimo) en el compartimento correspondiente.

NOTA: Utilice siempre pilas nuevas. No mezcle pilas nuevas con pilas usadas.

NOTA: Dentro del compartimento de las pilas hay marcas con los signos positivo «+» y negativo «-» para facilitar la correcta colocación de las pilas.



4. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.

5. Vuelva a colocar la unidad de terapia en la funda de transporte.

6. Encienda la unidad de terapia para reanudar la terapia (mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante dos segundos).

ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia PREVENA™ 125 al médico para que la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

Estudie la información siguiente con el paciente antes de darle el alta hospitalaria. Esta información se resume en la Guía del paciente del sistema de terapia PREVENA™, que se debe suministrar al paciente en el momento del alta hospitalaria.

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 transferir al paciente a la asistencia domiciliar, las unidades de terapia deben sustituirse por una que sea apta para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ o V.A.C. FREEDOM™.

USO DIARIO

Las unidades de terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ y V.A.C. FREEDOM™ son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para que el paciente las transporte debajo de la ropa mientras realiza actividades normales, según las indicaciones del médico 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: La unidad de terapia PREVENA™ 125 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.

USO DURANTE EL BAÑO O LA DUCHA

Aconseje al paciente seguir estas recomendaciones:



- Están permitidas las duchas ligeras pero no los baños.
- Durante la ducha, el dispositivo y el apósito se deben proteger del flujo de agua directo y prolongado y se debe evitar que se sumerjan.
 - Siempre que quede protegida del flujo de agua directo y prolongado, la unidad de terapia PREVENA™ 125 puede colgarse en un soporte para jabón o champú, o en el cabezal de la ducha.
 - Si utiliza una unidad de terapia V.A.C.® de KCI, antes de bañarse o ducharse, desconéctela del apósito. Consulte las instrucciones en el manual del usuario 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.
- Si lo seca con una toalla, evite que el apósito se deteriore.



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 terapia.

LIMPIEZA

Indique a los pacientes que la unidad de terapia y su funda de transporte se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución jabonosa doméstica suave que no contenga blanqueador.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia al médico para que la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en incumplimiento normativo.

USO DEL APÓSITO PREVENA™ CON LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DE KCI

Cuando así lo indique el facultativo responsable, los apósitos PREVENA™ pueden utilizarse con la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas proporcionada por las unidades de terapia V.A.C.® RX4™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ y V.A.C. ULTA™.

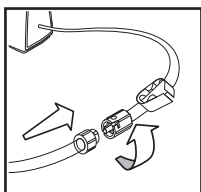
ADVERTENCIA: Antes de iniciar la terapia, consulte las instrucciones de uso y la información de seguridad en el manual de usuario de la unidad de terapia.

ADVERTENCIA: NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLU™ (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 pasar al paciente a la asistencia domiciliar, debe sustituirse esta unidad de terapia por una que sea apta para su uso en entornos domésticos, como PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ o V.A.C. FREEDOM™.

NOTA: Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

CONEXIÓN DE LOS APÓSITOS PREVENA™ CON LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®



1. Conecte el tubo del apósito PREVENA™ al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.®:
 - Presione los conectores entre sí.
 - Gire los conectores para bloquearlos.
2. 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, como los modos intermitente o DPC 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. VERAFLU™ (consulte la **ADVERTENCIA** anterior).
- Consulte la sección **Elegir terapia** del manual del usuario de V.A.C. ULTA™ para obtener más información.



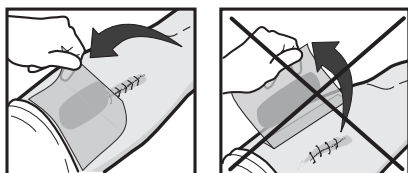
RESOLUCIÓN DE ALARMAS

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.

RETIRADA DEL APÓSITO

NOTA: Si levanta el apósito para observar la herida, no vuelva a colocar el mismo apósito; aplique uno nuevo.

ADVERTENCIA: Los apósitos 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.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que el área de incisión esté limpia utilizando un hisopo con alcohol o una gasa antiséptica.
2. Deje que la piel se seque por completo antes de aplicar una nueva lámina adhesiva.
3. Siga las instrucciones de la sección **Aplicación del apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™**.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cualquier equipo eléctrico puede producir interferencias. Si se sospecha una interferencia, aleje el equipo de dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante.

La unidad de terapia PREVENA™ 125 precisa la adopción de precauciones especiales respecto de la CEM y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información sobre CEM incluida en las siguientes tablas.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de terapia PREVENA™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad de terapia PREVENA™ 125 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad de terapia PREVENA™ 125 solo utiliza energía de RF 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.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad de terapia PREVENA™ 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.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	Dispositivo con pilas
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplicable	
ADVERTENCIA: No use este equipo cerca o apilado a otros equipos ya que podría generar problemas de funcionamiento. Si fuera necesario dicho uso, se debe vigilar este y los otros equipos para verificar que funcionen con normalidad.		
Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF (incluso periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) se deben usar a un mínimo de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad de terapia PREVENA™ 125. De lo contrario, podría afectar el rendimiento del equipo. Más precisamente, la distancia de separación mínima recomendada debe calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, tal como se indica en las directrices a continuación.		
NOTA: Este equipo ha sido sometido a prueba 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 pruebas tienen como finalidad proporcionar seguridad razonable frente a las alteraciones electromagnéticas cuando el dispositivo se utiliza en una instalación médica típica.		

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La unidad de terapia PREVENA™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad de terapia PREVENA™ 125 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (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 y salida	No aplicable	Dispositivo con pilas
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV entre líneas ± 2 kV líneas a tierra	No aplicable	Dispositivo con pilas
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ (caída $> 95\%$ en la U_r) durante 0,5 ciclos $40\% U_r$ (caída del 60 % en la U_r) durante 5 ciclos $70\% U_r$ (caída del 30 % en la U_r) durante 25 ciclos $< 5\% U_r$ (caída $> 95\%$ en la U_r) durante 5 ciclos	No aplicable	Dispositivo con pilas
Frecuencia (50 Hz/60 Hz) Campo magnético según 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 comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_r es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la unidad de terapia PREVENA™ 125

La unidad de terapia PREVENA™ 125 está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de terapia PREVENA™ 125 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad de terapia PREVENA™ 125 según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	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 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) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz-800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas afectan la propagación de la energía electromagnética.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La unidad de terapia PREVENA™ 125 está diseñada para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad de terapia PREVENA™ 125 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	La distancia de separación entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y cualquier componente de la unidad de terapia PREVENA™ 125 no debe ser superior a la recomendada, calculada a partir de la aplicación de la ecuación a la frecuencia del transmisor.
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	Separaciones recomendadas $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ 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 de separación recomendada expresada en metros (m) Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético¹, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia². Se pueden producir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz-800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables 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.

¹ Las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa la unidad de terapia PREVENA™ 125 supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado arriba, deberá supervisarse la unidad de terapia PREVENA™ 125 para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la unidad de terapia PREVENA™ 125.

² Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz, las potencias de campo deben ser menores de 3 V/m.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento, o si desea información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En los EE. UU., llame al 1-800-275-4524 o visite el sitio web www.acelity.com

Fuera de los EE. UU., visite www.kci-medical.com

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

ESPECIFICACIONES

Condiciones de almacenamiento

Intervalo de temperaturade -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Intervalo de humedad relativa.....del 15 % al 95 % sin condensación

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperaturade 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
Intervalo de presión barométrica.....de 1060 hpa (-381,9 m/-1253 pies)
(para rendimiento óptimo)a 700 hpa (3010 m/9878 pies)

Equipo no adecuado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

El sistema de terapia PREVENA™ está clasificado como componente de tipo BF según la norma IEC 60601-1.

IP24: protección contra objetos sólidos mayores de 12,5 mm y contra aerosoles de agua por un corto periodo de tiempo.

Todas las alertas están clasificadas como de baja prioridad según la norma IEC 60601-1-8.

Cumple con IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62366, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

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. Febrero 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 febrero de 2013 [publicación electrónica antes de su 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. Octubre 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.
- Farooqi 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; 1;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 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. Junio 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. 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. 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. Junio 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. Junio 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. Junio 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. Junio 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. Marzo 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. Diciembre de 2012; 204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics". Surgical Innovations. Marzo de 2012; 19(1):67-75.

EN - SYMBOLS USED, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS

	EN - Refer to Clinician Guide ES - Consulte la Guía de referencia para facultativos		EN - Consult Instructions for Use ES - Consulte las Instrucciones de uso
IP24	EN - Ingress Protection ES - Protección contra penetración		EN - Type BF applied part ES - Pieza aplicada de tipo BF
	EN - Sterile using radiation ES - Esterilización por radiación		EN - Lot Number ES - Número de lote
	EN - Date of Manufacture ES - Fecha de fabricación		EN - Manufacturer ES - Fabricante
	EN - Do Not Resterilize ES - No reesterilizar		EN - Use By ES - Fecha de caducidad
	EN - Fragile ES - Frágil		EN - Catalog Number ES - Número de catálogo
	EN - Keep Dry ES - Mantener seco		EN - Single Use Only ES - Un solo uso
	EN - Content Information ES - Información de contacto		EN - Temperature Limits ES - Límites de temperatura
	EN - Do not use if package is damaged or open ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto		EN - MR Unsafe ES - Peligroso en un entorno magnético
	EN - Authorized Representative in the European Community ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea		
Rx Only	EN - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ES - PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.		
	EN - This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of as household waste. ES - Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.		





EN - ENGLISH

ES - ESPAÑOL

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