



Acelity™

EN

PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™ DRESSING

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

APPLICATION INSTRUCTIONS FOR CLINICIANS ONLY



TABLE OF CONTENTS

Product Description and Indication for Use	5
Important Information for Users.....	5
Optimum Use Conditions.....	5
Contraindication.....	6
Warnings.....	6
Precautions	7
PREVENA™ Incision Management System Site Preparation.....	8
Drain Tubes and Pain Management Control Devices.....	8
PREVENA™ PEEL & PLACE™ System Kit Components	9
Dressing Application Instructions	10
Using the PREVENA™ Dressing with the PREVENA™ 125 Therapy Unit	11
Connecting the PREVENA™ Dressing to PREVENA™ 125 Therapy Units.....	11
Beginning Therapy.....	12
Duration of PREVENA™ Therapy.....	13
Dressing Removal.....	13
PREVENA™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts	14
PREVENA™ 125 Therapy Unit VISICHECK™ Feature	15
Correcting a Leak Condition.....	15
PREVENA™ 125 Therapy Unit Disposal.....	16
Battery Replacement on the PREVENA™ 125 Therapy Unit	17
Instructions For Patient.....	18
Daily Use	18
Sleeping	18
Showering and Bathing	18
Strenuous Activity	18
Cleaning.....	19
Device Disposal	19
Using the PREVENA™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units.....	19
Connecting the PREVENA™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units	19
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units	20

Alarm Resolutions	20
Specifications	20
Customer Contact Information	20
Electromagnetic Compatibility	21
Bibliography of Published Studies	25
Symbols Used	347

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

It consists of:

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

- PREVENA™ 125 Therapy Unit
- ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
- INFOV.A.C.™ Therapy Unit
- V.A.C. FREEDOM™ Therapy Unit
- V.A.C. ULTA™ Therapy Unit

The PREVENA™ Dressing is only intended to be used with negative pressure and should not be used as a stand-alone device.

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: The V.A.C. ULTA™ and INFOV.A.C.™ 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.

CAUTION: The PREVENA™ Therapy 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.

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

OPTIMUM USE CONDITIONS

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

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

- ischemia to the incision or incision area
- untreated or inadequately treated infection

- inadequate hemostasis of the incision
- cellulitis of the incision area

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

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

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

CONTRAINDICATION

- sensitivity to silver

WARNINGS

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

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

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take 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™ System the canister becomes full of fluid, indicated by a therapy unit alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician.

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 components of the PREVENA™ 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™ Therapy 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.

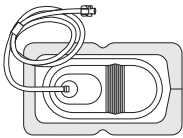
DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

The PREVENA™ Therapy 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™ Therapy System.

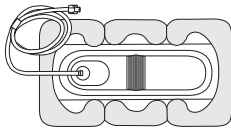
NOTE: While the concomitant use of surgical drains is allowable with the PREVENA™ Therapy System, the system must not be used as an outlet or reservoir for the drain.

PREVENA™ PEEL & PLACE™ SYSTEM KIT COMPONENTS

The PREVENA™ PEEL & PLACE™ 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**)



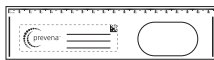
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Dressing - 20cm - a specially designed dressing for application to the surgical area (**20 cm kit only**)



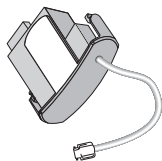
PREVENA™ Patch Strips - used to help seal leaks around dressing



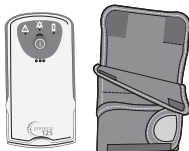
PREVENA™ Therapy V.A.C.® Connector - used to connect the PREVENA™ Dressing to an approved KCI V.A.C.® Therapy Unit



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



PREVENA™ 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.

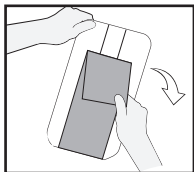
DRESSING APPLICATION INSTRUCTIONS

(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.

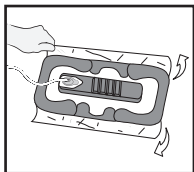
WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C.ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

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

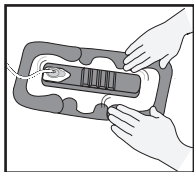


2. Gently peel back the center strip on the back of the dressing exposing the pull tabs and adhesive.

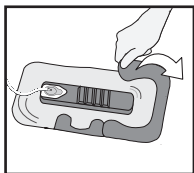
3. Center and apply the dressing over the closed wound or incision ensuring that the adhesive will not contact or cover the surgical closure. Orient the dressing on the patient to eliminate sharp bends or kinks in the tubing.



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



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



6. Remove top stabilization layers.

7. 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.

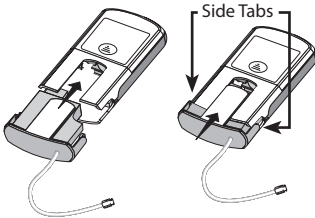


NOTE: The removeable label on the supplied ruler may be used as needed to record date of dressing application or removal.

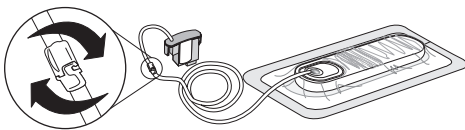
USING THE PREVENA™ DRESSING WITH THE PREVENA™ 125 THERAPY UNIT

CONNECTING THE PREVENA™ DRESSING TO PREVENA™ 125 THERAPY UNITS

1. Remove the PREVENA™ 45ml Canister from the sterile package. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.

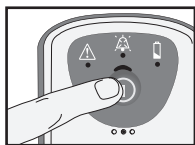


2. Insert the canister into the PREVENA™ 125 Therapy Unit and slide inward until canister clicks. Canister is fully inserted when the side tabs are flush with the body of the therapy unit.

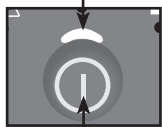


3. Connect the dressing tubing to the canister tubing by twisting the connectors until they lock.
4. Begin therapy.

BEGINNING THERAPY



Green Light



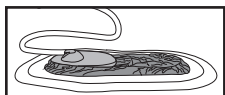
On/Off Button

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

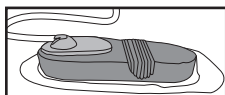
NOTE: Pressing the On/Off button begins the 192 hour (eight day expected service life) life cycle of the therapy unit. Turning the therapy unit off stops the life cycle counter. Turning the therapy unit on for purposes other than delivering therapy reduces the life cycle of the therapy unit. It is not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

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

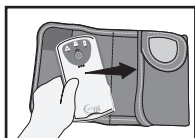
2. With therapy on, assess dressing to ensure integrity of seal.



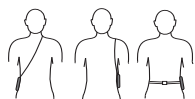
The dressing should have a wrinkled appearance and the foam bolster should be compressed.



- If the foam bolster is not compressed or the therapy unit alerts, see the **PREVENA™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts** section.



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



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

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

DURATION OF PREVENA™ THERAPY

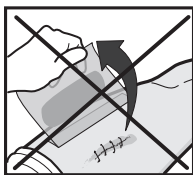
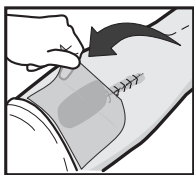
- Therapy should be continuous for a minimum of two days up to a maximum of seven days.
- The PREVENA™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after 192 hours (eight days) of cumulative run time.
- Patients should be instructed to contact their treating physician and not to turn therapy off unless: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

DRESSING REMOVAL

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

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

1. Turn PREVENA™ 125 Therapy Unit off by pressing and holding the On/Off button for five seconds.



2. Gently stretch the drape/dressing horizontally to release the adhesive from the skin. Do not peel vertically. Remove the drape/dressing in-line with the sutures, **NEVER** across the sutures.

3. Clean any residual adhesive.

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.

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

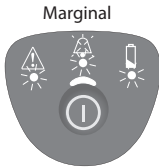


To ensure proper application of the PREVENA™ Dressing, the PREVENA™ 125 Therapy Unit provides the VISICHECK™ Feature.

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



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



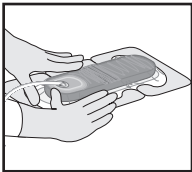
If the VISICHECK™ Feature indicates a “Marginal” (three lights illuminated) leak rate condition, refer to the following **Correcting a Leak Condition** section for methods of reducing the leak rate of the system. The system leak rate is calculated every seven seconds. If a corrective action is taken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

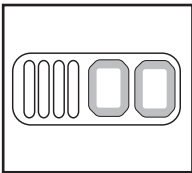
- A visual and audible leak alert will activate. See the **PREVENA™ 125 Therapy Unit Indicators and Alerts** section.
- Therapy unit will turn on more frequently.

CORRECTING A LEAK CONDITION

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

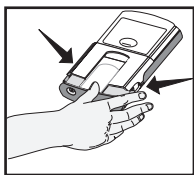


1. With therapy unit on, slowly press firmly around dressing edge to ensure good contact between adhesive and skin.

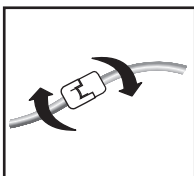


2. If a leak is identified, use PREVENA™ Patch Strips (located in dressing package) to help seal leaks around dressing. If large wrinkles are present, place patch strips so they run in line along the length of the wrinkle and not across the wrinkle.

Check Canister and Tubing Connection



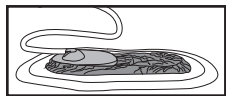
1. Ensure canister is securely locked in the therapy unit. When canister is installed, a distinct click will be heard indicating it has been properly installed. Side tabs on canister should be flush with unit.



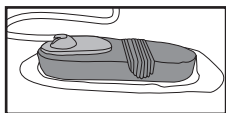
2. Check tubing connectors to ensure they are fully engaged and locked.

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.



PREVENA™ 125 THERAPY UNIT DISPOSAL

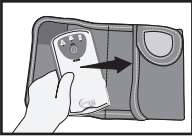
At the end of therapy, the patient should return the PREVENA™ 125 Therapy Unit to the physician for disposal. Dispose of all waste according to local requirements. Improper disposal may run the risk of regulatory non-compliance.

BATTERY REPLACEMENT ON THE PREVENA™ 125 THERAPY UNIT

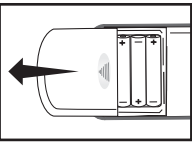
Battery replacement should be done as quickly as possible after a low battery alert to prevent therapy down time.



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



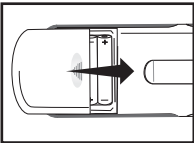
2. Remove therapy unit from carrying case. Turn the therapy unit over to expose the back side of the unit.



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

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

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



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

INSTRUCTIONS FOR PATIENT

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

WARNING: Inform the patient that the V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ and RX4™ Therapy Units should not be sent home. They should be sent home with another KCI negative pressure therapy unit such as the PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ or V.A.C. SIMPLICITY™ Therapy Unit.

DAILY USE

The PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ and V.A.C. SIMPLICITY™ 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 PREVENA™ 125 Therapy Unit and PREVENA™ 125 Therapy Unit Carrying Case can be wiped with a damp cloth using a mild household soap solution that does not contain bleach.

DEVICE DISPOSAL

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

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

When directed by the treating physician, PREVENA™ Dressings can be used with negative pressure wound therapy provided by INFOV.A.C.™, 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 INFOV.A.C.™ 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: When PREVENA™ Dressings are used with V.A.C.® Therapy, the SENSAT.R.A.C.™ wound pressure sensing function on the therapy unit will be disabled. Instead, the PREVENA™ Dressing foam bolster compression state should be used to verify that incision site pressure is acceptable.

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



PREVENA™ Therapy
V.A.C.® Connector

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

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

- Push the connectors together.
- Twist the connectors to lock.



2. Ensure clamp on canister tubing is open.

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

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



For V.A.C.ULTA™ Therapy Units:

- Select V.A.C.® Therapy **only**.
- Do NOT select VERAFL0™ 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.

SPECIFICATIONS

Storage Conditions

Temperature Range..... 0°F (-18°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 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

CUSTOMER CONTACT INFORMATION

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

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.acelity.com
KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

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 $d = 0.35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 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.

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.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

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



Acelity™

DE

PREVENA™ INZISIONSMANAGEMENTSYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™ VERBAND

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

ANWENDUNGSANWEISUNGEN **NUR FÜR ÄRZTE**



INHALTSVERZEICHNIS

Beschreibung des Produkts und Anwendungsgebiete.....	31
Wichtige Informationen für Benutzer	31
Optimale Gebrauchsbedingungen.....	31
Kontraindikation.....	32
Warnhinweise	32
Vorsichtsmaßnahmen.....	33
Wundbereichvorbereitung für das PREVENA™ Inzisionsmanagementsystem.....	34
Drainageschläuche und Vorrichtungen zum Schmerzmanagement.....	34
Bestandteile des PREVENA™ PEEL & PLACE™ Systemkits.....	35
Anweisungen zum Anlegen des Verbands	36
Verwendung des PREVENA™ Verbands mit der PREVENA™ 125 Therapieeinheit.....	37
Anschluss des PREVENA™ Verbands an PREVENA™ 125 Therapieeinheiten	37
Beginn der Therapie	38
Dauer der PREVENA™ Therapie	39
Entfernen des Verbandes.....	39
Anzeigen und Alarme der PREVENA™ 125 Therapieeinheit	40
PREVENA™ 125 Therapieeinheit VisiCheck™ Funktion	41
Korrigieren einer Leckagesituation.....	41
Entsorgung der PREVENA™ 125 Therapieeinheit.....	42
Batteriewechsel bei der PREVENA™ 125 Therapieeinheit.....	43
Anweisungen für den Patienten	44
Tägliche Verwendung	44
Schlaf	44
Duschen und Baden.....	44
Anstrengende Aktivitäten.....	44
Reinigung	45
Entsorgung des Geräts	45

Verwendung des PREVENA™ Verbands mit KCI V.A.C.® Therapieeinheiten.....	45
Anschluss des PREVENA™ Verbands an V.A.C.® Therapieeinheiten	45
Einstellen des Unterdrucks bei V.A.C.® Therapieeinheiten	46
Alarmbehebung	46
Spezifikationen	46
Kontaktinformationen für den Kunden.....	46
Elektromagnetische Verträglichkeit	47
Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien	51
Verwendete Symbole	347

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS PREVENA™ INZISIONSMANAGEMENTSYSTEM

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND ANWENDUNGSGEBIETE

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

Es besteht aus:

Einem PREVENA™ PEEL & PLACE™ Verband und einer Unterdruckquelle, bei der es sich um eine der folgenden KCI Therapieeinheiten handeln kann:

- PREVENA™ 125 Therapieeinheit
- ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit
- INFOV.A.C.™ Therapieeinheit
- V.A.C. FREEDOM™ Therapieeinheit
- V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit

Die PREVENA™ Wundauflage ist nur für die Verwendung mit Unterdruck geeignet und darf nicht als eigenständiges Produkt verwendet werden.

Es wurden klinische Studien zum KCI Unterdruck-Inzisionsmanagementsystem durchgeführt. Konsultieren Sie das **Literaturverzeichnis veröffentlichter Studien** am Ende dieser Anleitung.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

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

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

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

Alle Bestandteile des PREVENA™ Therapiesystems sind Einwegprodukte und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Durch die Wiederverwendung von Einwegbestandteilen kann es zur Wundkontamination, -infektion und/oder zum Ausbleiben der Wundheilung kommen.

OPTIMALE GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

Für maximalen Nutzen sollte das PREVENA™ System unverzüglich nach der Operation auf die sauberen, chirurgisch verschlossenen Wunden aufgebracht werden. Die Anwendung sollte kontinuierlich für mindestens zwei Tage und höchstens sieben Tage erfolgen. Es kann vom Patienten mit nach Hause genommen werden.

Die PREVENA™ Therapie ist bei der Beseitigung von Komplikationen nicht wirksam, die in folgendem Zusammenhang auftreten:

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

- unzureichende Hämostase der Inzision
- Zellulitis des Inzisionsbereichs

Die PREVENA™ Therapie darf nicht zur Behandlung offener oder dehiszenter chirurgischer Wunden verwendet werden. Für die Behandlung dieser Art von Wunden sollte das V.A.C.® Therapiesystem in Erwägung gezogen werden.

PREVENA™ Therapie sollte bei folgenden Patienten mit Vorsicht eingesetzt werden:

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

KONTRAINDIKATION

- Überempfindlichkeit gegen Silber

WARNHINWEISE

Das PREVENA™ Therapiesystem ist nicht zur Behandlung offener oder dehiszenter Wunden bestimmt.

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

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

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

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

Defibrillation: PREVENA™ Verband entfernen, wenn im Bereich des Verbands eine Defibrillation durchgeführt werden muss. Wenn der Verband nicht abgenommen wird, kann die elektrische Energieübertragung gestört und/oder die Wiederbelebung des Patienten behindert werden.

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

Diagnostische Bildgebung: Der PREVENA™ Verband enthält metallisches Silber, das die Visualisierung bei bestimmten bildgebenden Modalitäten beeinträchtigen kann.

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

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

Standard-Einsatz: Kein Zubehör oder Material verwenden, das nicht mit dem PREVENA™ Inzisionsmanagementsystem mitgeliefert wird. Eine Liste der zulässigen Therapieeinheiten, die mit PREVENA™ Verbänden verwendet werden dürfen, finden Sie im Abschnitt **Beschreibung des Produkts und Anwendungsgebiete**.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

Bestandteile des Wundverbands: Der PREVENA™ Verband enthält ionisches Silber (0,019 %). Die Anwendung von Produkten mit Silbergehalt kann eine vorübergehende Verfärbung des Gewebes verursachen.

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

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

WUNDBEREICHVORBEREITUNG FÜR DAS PREVENA™ INZISIONSMANAGEMENTSYSTEM

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

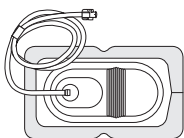
DRAINAGESCHLÄUCHE UND VORRICHTUNGEN ZUM SCHMERZMANAGEMENT

Das PREVENA™ Therapiesystem kann mit Drainageschläuchen und Vorrichtungen zum Schmerzmanagement verwendet werden, vorausgesetzt, der Verband ist nicht genau dort angelegt, wo der Schlauch aus der Haut austritt. Wunddrainagen müssen unter der Haut aus dem Verbandbereich herausgeleitet werden und unabhängig vom PREVENA™ Therapiesystem funktionieren.

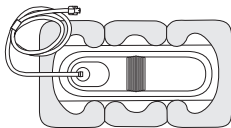
HINWEIS: Auch wenn die gleichzeitige Anwendung von Wunddrainagen zusammen mit dem PREVENA™ Therapiesystem zulässig ist, darf das System nicht als Ableitung oder Behälter für die Drainage dienen.

BESTANDTEILE DES PREVENA™ PEEL & PLACE™ SYSTEMKITS

Das PREVENA™ PEEL & PLACE™ Systemkit umfasst die folgenden Einwegbestandteile für den Einmalgebrauch.



PREVENA™ PEEL & PLACE™ Verband – 13 cm: ein speziell entwickelter Verband zur Anwendung auf Operationsbereichen (**nur 13-cm-Kit**)



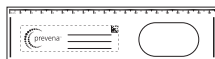
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Verband – 20 cm: ein speziell entwickelter Verband zur Anwendung auf Operationsbereichen (**nur 20-cm-Kit**)



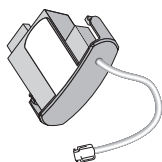
PREVENA™ Folienstreifen – zur Abdichtung von Leckagen um den Verband



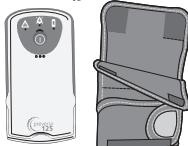
PREVENA™ Therapie V.A.C.® Verbindungsstück – zur Verbindung eines PREVENA™ Verbands mit einer KCI V.A.C.® Therapieeinheit



Lineal – auf dem abnehmbaren Etikett können das Datum des Anlegens bzw. Entfernens des Verbandes vermerkt werden



PREVENA™ 45-ml-Kanister – steriler Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten



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

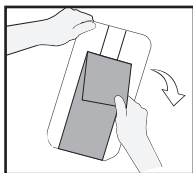
ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN DES VERBANDS

(In den Abbildungen der nachfolgenden Schritte ist der PREVENA™ PEEL & PLACE™ Verband – 20 cm dargestellt)

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

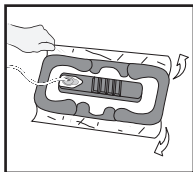
WARNUNG: NICHT die V.A.C. VERAFO™ Therapie (Instillation) verwenden, die über die V.A.C. ULTA™ Therapieeinheit verfügbar ist. Die Instillation in den Inzisionsbereich kann zu einer Flüssigkeitsansammlung und dies wiederum zu einer Mazeration führen.

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

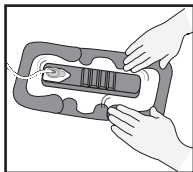


2. Den mittleren Streifen auf der Rückseite des Verbands vorsichtig abziehen, sodass die Zuglaschen und die Klebefläche freiliegen.

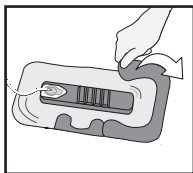
3. Den Verband mittig über der verschlossenen Wunde bzw. Inzision ausrichten und anlegen. Dabei darf die Klebefläche nicht in Kontakt mit dem chirurgischen Wundverschluss kommen bzw. ihn bedecken. Den Verband so auf dem Patienten ausrichten, dass keine scharfen Biegungen oder Knicke im Schlauch verbleiben.



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



5. Den Verband ringsum fest andrücken, um dort eine gute Abdichtung zu gewährleisten, wo die Klebefläche die Haut berührt.



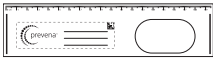
6. Die oberen Stabilisierungsschichten entfernen.

7. Therapieeinheit anschließen.

Hinweise zum Anschluss der PREVENA™ 125 Therapieeinheit finden Sie im Abschnitt **Anschluss des PREVENA™ Verbands an PREVENA™ 125 Therapieeinheiten**.

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

Hinweise zum Entfernen des Verbandes finden Sie im Abschnitt „Entfernen des Verbandes“.

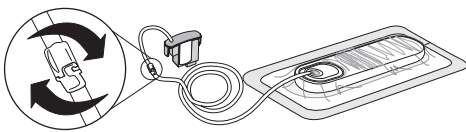
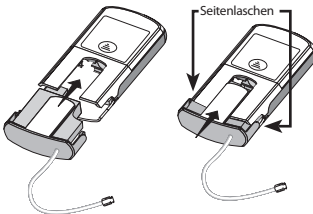


HINWEIS: Auf dem abnehmbaren Etikett des mitgelieferten Lineals können das Datum des Anlegens bzw. Entfernens des Verbandes vermerkt werden.

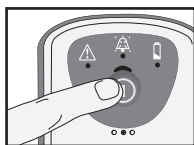
VERWENDUNG DES PREVENA™ VERBANDS MIT DER PREVENA™ 125 THERAPIEEINHEIT

ANSCHLUSS DES PREVENA™ VERBANDS AN PREVENA™ 125 THERAPIEEINHEITEN

1. Den PREVENA™ 45-ml-Kanister aus der sterilen Verpackung nehmen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung eingerissen oder die sterile Versiegelung beschädigt ist.
2. Den Kanister in die PREVENA™ 125 Therapieeinheit einsetzen und nach innen schieben, bis der Kanister einrastet. Der Kanister sitzt korrekt, wenn die Seitenlaschen des Kanisters mit Oberfläche der Therapieeinheit bündig abschließen.
3. Die Schlauchleitung an der Kanisterleitung anschließen. Dazu die Verbindungsstücke drehen, bis sie einrasten.
4. Therapie beginnen.



BEGINN DER THERAPIE



Grünes Licht



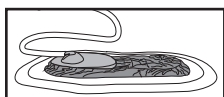
Ein-/Aus-Taste

1. Die Ein-/Aus-Taste zwei Sekunden gedrückt halten; ein Signalton bestätigt, dass die Therapie beginnt. Ein grünes Licht auf der Vorderseite der Einheit zeigt an, dass die Therapie begonnen hat.

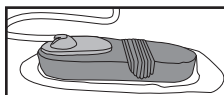
HINWEIS: Wenn die Ein-/Aus-Taste gedrückt wird, beginnt der 192-Stunden-Lebenszyklus (acht Tage erwartete Lebensdauer) der Therapieeinheit. Durch Ausschalten des Therapiegeräts wird der Zykluszähler gestoppt. Wird die Therapieeinheit für andere Zwecke als für die Therapie eingeschaltet, verkürzt sich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

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

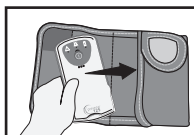
2. Nach Aktivierung der Therapie den Verband überprüfen, um die Abdichtung sicherzustellen.



Der Verband muss Falten aufweisen und das Schaumpolster muss zusammengedrückt sein.



- Wenn das Schaumpolster nicht zusammengedrückt ist oder die Therapieeinheit einen Alarm ausgibt, lesen Sie Abschnitt **Anzeigen und Alarme der PREVENA™ 125 Therapieeinheit**.



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



4. Die Tragetasche der PREVENA™ 125 Therapieeinheit verfügt über eine integrierte Gürtelschlaufe und einen separaten, einstellbaren Gurt für verschiedene Tragevarianten.

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

DAUER DER PREVENA™ THERAPIE

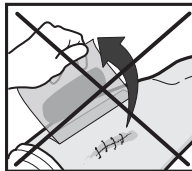
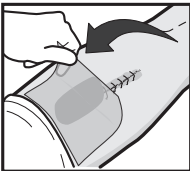
- Die Therapie sollte kontinuierlich für mindestens zwei Tage und höchstens sieben Tage angewendet werden.
- Die PREVENA™ 125 Therapieeinheit schaltet sich nach 192 Stunden (acht Tagen) Gesamtlauzeit automatisch ab.
- Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt zu konsultieren und die Therapieeinheit nicht auszuschalten, außer:
 - auf Anweisung des behandelnden Arztes
 - bei einer plötzlichen oder starken Blutung während der Therapie
 - bei Anzeichen einer allergischen Reaktion oder Infektion
 - wenn der Kanister mit Flüssigkeit gefüllt ist
 - wenn die Batterien ausgetauscht werden müssen
 - wenn eine Reaktion auf Systemalarme erforderlich ist
- Der Patient sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt zu konsultieren, wenn die Therapieeinheit ausgeschaltet wurde und vor dem planmäßigen Ende der Therapie nicht wieder eingeschaltet werden kann oder wenn der Kanister mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Am Ende der Therapie sollte der Patient den Verband vom behandelnden Arzt entfernen lassen.

ENTFERNEN DES VERBANDES

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

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

1. Die PREVENA™ 125 Therapieeinheit ausschalten. Dazu die Ein-/Aus-Taste fünf Sekunden lang gedrückt halten.



2. Die Folie/den Verband vorsichtig horizontal dehnen, um den Klebstoff von der Haut zu lösen. Nicht senkrecht abziehen. Die Folie bzw. den Verband in Nahrichtung und NIEMALS quer zur Naht abnehmen.
3. Klebstoffreste entfernen.

Wenn ein neuer Verband angelegt werden muss:

1. Der Inzisionsbereich muss sauber sein. Dazu einen mit Alkohol befeuchteten Tupfer oder ein antiseptisches Tuch verwenden.
2. Bevor eine neue Folie aufgelegt werden kann, muss die Haut komplett trocken sein.
3. Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt **Anlegen des PREVENA™ PEEL & PLACE™ Verbands**.

ANZEIGEN UND ALARME DER PREVENA™ 125 THERAPIEEINHEIT

Warnanzeige



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

Akustischer Alarm (stummgeschaltet)



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

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

Akkuladezustand



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

Leckagealarm



Der Akustische Alarm kann für acht Stunden stummgeschaltet werden.

Ein Piepton, ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht.

Siehe **Korrigieren einer Leckagesituation**.

Wenn die Leckagesituation korrigiert wurde, bricht die Therapieeinheit den Alarm ab. Es kann einen Moment dauern, bis der Alarm nach der Beseitigung der Leckage abgebrochen wird.

Alarm „Kanister voll“



Der akustische Alarm kann für eine Stunde stummgeschaltet werden.

Zwei Pieptöne, ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht.

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

Alarme „Batterie schwach“



Der akustische Alarm kann für eine Stunde stummgeschaltet werden.

NIEDRIG – Ein langsamer Piepton, ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht. Batteriewechsel vorbereiten.

KRITISCH – Ein Piepton, der in kurzen Abständen ertönt und an Lautstärke zunimmt, und ein dauerhaft leuchtendes gelbes Licht. Die Batterien sofort auswechseln.

Durch Auswechseln der Batterien wird der Alarm abgebrochen. Siehe **Batteriewechsel bei der PREVENA™ 125 Therapieeinheit**.

Alarm „Systemfehler“



Der akustische Alarm kann für eine Stunde stummgeschaltet werden.

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

Wenn der Alarm weiter besteht, den behandelnden Arzt benachrichtigen.

Lebenszyklus des Geräts abgelaufen



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

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

PREVENA™ 125 THERAPIEEINHEIT VISICHECK™ FUNKTION

Optimal



Um die korrekte Anwendung des PREVENA™ Verbands zu gewährleisten, verfügt die PREVENA™ 125 Therapieeinheit über eine Dichtigkeitsprüfung (VISICHECK™ Funktion).

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

Gut



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

Grenzwertig



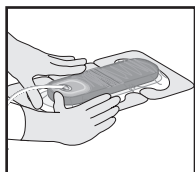
Wenn die VISICHECK™ Funktion eine „grenzwertige“ Leckagerate (drei Lichter leuchten) anzeigt, finden Sie im folgenden Abschnitt **Korrigieren einer Leckagesituation** Methoden zur Reduzierung der System-Leckagerate. Die System-Leckagerate wird alle sieben Sekunden berechnet. Wenn eine Korrekturmaßnahme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

Wenn die Therapieeinheit eine Leckage feststellt:

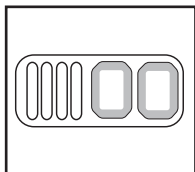
- Ein optischer und akustischer Leckagealarm wird ausgegeben. Siehe **Anzeigen und Alarme der PREVENA™ 125 Therapieeinheit**.
- Die Therapieeinheit schaltet sich öfter ein.

KORRIGIEREN EINER LECKAGESITUATION

(In den Abbildungen der nachfolgenden Schritte ist der PREVENA™ PEEL & PLACE™ Verband – 20 cm dargestellt)

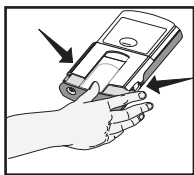


1. Bei eingeschalteter Therapieeinheit langsam fest auf die Verbandränder drücken, um einen guten Kontakt zwischen Klebstoff und Haut sicherzustellen.

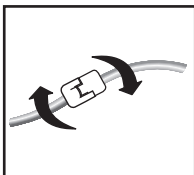


2. Wenn eine Leckage festgestellt wird, die Leckage um den Verband herum mit PREVENA™ Folienstreifen (befinden sich in der Verbandpackung) abdichten. Wenn der Verband sehr faltig ist, die Folienstreifen so aufkleben, dass sie entlang der Faltenlänge und nicht quer über die Falte verlaufen.

Überprüfung von Kanister und Schlauchanschluss



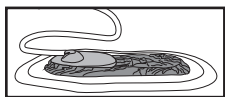
1. Der Kanister muss sicher in der Therapieeinheit verriegelt sein. Wenn der Kanister eingebaut wird, ist ein deutliches Klick-Geräusch zu hören, wenn er korrekt eingerastet ist. Die Seitenlaschen am Kanister müssen bündig mit der Einheit abschließen.



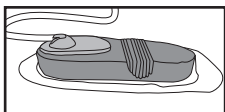
2. Die Schlauchkupplungen überprüfen, um sicherzustellen, dass sie vollständig eingerastet und gesichert sind.

Systemverhalten bei einer korrigierten Leckagesituation

- Die Therapieeinheit wird leise und läuft nur noch intermittierend.
- Ein akustischer Leckagealarm stoppt, der optische Alarm erlischt. Es kann einen Moment dauern, bis der Alarm nach der Beseitigung der Leckage abgebrochen wird.
- Der PREVENA™ Verband wird zusammengedrückt.



Verband zusammengedrückt – Systemdruck akzeptabel.



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

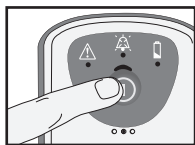


ENTSORGUNG DER PREVENA™ 125 THERAPIEEINHEIT

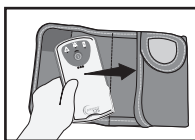
Am Ende der Therapie ist die PREVENA™ 125 Therapieeinheit vom Patienten zur Entsorgung an den Arzt zurückzugeben. Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung stellt ggf. einen Verstoß gegen behördliche Auflagen dar.

BATTERIEWECHSEL BEI DER PREVENA™ 125 THERAPIEEINHEIT

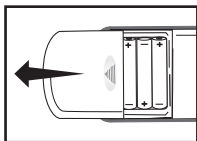
Das Auswechseln der Batterien sollte so schnell wie möglich nach dem Alarm „Batterie schwach“ erfolgen, um eine Therapieunterbrechung zu verhindern.



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



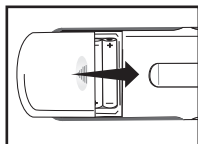
2. Die Therapieeinheit aus der Tragetasche nehmen. Die Therapieeinheit umdrehen, sodass die Rückseite zugänglich ist.



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

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

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



4. Das Batteriefach schließen.

5. Die Therapieeinheit wieder in die Tragetasche legen.

6. Die Therapieeinheit einschalten, um die Therapie fortzusetzen (Ein-/Aus-Taste zwei Sekunden gedrückt halten).

ANWEISUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

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

WARNUNG: Den Patienten darüber informieren, dass die Therapieeinheiten V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ und RX4™ nicht mit nach Hause genommen werden können. Patienten sollte eine andere KCI Unterdrucktherapieeinheit, wie z. B. die Therapieeinheiten PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ oder V.A.C. SIMPLICITY™, für Zuhause mitgegeben werden.

TÄGLICHE VERWENDUNG

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

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

VORSICHT: Die PREVENA™ 125 Therapieeinheit ist ein Medizinprodukt und kein Spielzeug. Die Einheit von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fernhalten, da diese den Verband und die Therapieeinheit beschädigen und die Geräteleistung beeinträchtigen können. Die Therapieeinheit frei von Staub und Flusen halten.

SCHLAF

Patienten wie folgt anweisen:

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

DUSCHEN UND BADEN

Die Patienten auf folgende Empfehlungen hinweisen:



- Kurzes Duschen ist erlaubt, Baden jedoch nicht.
- Während des Duschens sollten Gerät und Verband nicht längere Zeit Spritzwasser ausgesetzt sein und/oder in Wasser eingetaucht werden.



- Die PREVENA™ 125 Therapieeinheit kann an eine Seifen-/Shampoohalterung oder den Duschkopf gehängt werden, wenn sie dabei vor Spritzwasser geschützt wird.
- Bei Verwendung einer KCI V.A.C.® Therapieeinheit die Einheit vor dem Baden oder Duschen vom Verband trennen. Anweisungen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch der entsprechenden Therapieeinheit.
- Der Verband kann mit normalem Duschbad in Kontakt kommen und indirekt mit dem Duschstrahl abgespült werden. Den Verband nicht eintauchen. Den Verband nicht abnehmen.



- Beim Abtrocknen mit dem Handtuch darf der Verband nicht verrutschen oder beschädigt werden.

ANSTRENGENDE AKTIVITÄTEN

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

REINIGUNG

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

ENTSORGUNG DES GERÄTS

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

VERWENDUNG DES PREVENA™ VERBANDS MIT KCI V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN

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

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

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

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

HINWEIS: Bei Verwendung von PREVENA™ Verbänden mit V.A.C.® Therapie kann die SENSAT.R.A.C.™ Wunddruck-Erkennungsfunktion nicht aktiviert werden. Stattdessen sollte der Kompressionsstatus des PREVENA™ Verband-Schaumpolsters zur Überwachung eines akzeptablen Wunddrucks verwendet werden.

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

ANSCHLUSS DES PREVENA™ VERBANDS AN V.A.C.® THERAPIEEINHEITEN



PREVENA™ Therapie V.A.C.®
Verbindungsstück

Ein KCI PREVENA™ Therapie V.A.C.® Verbindungsstück wird zur Verbindung eines PREVENA™ Verbands mit einer KCI V.A.C.® Therapieeinheit benötigt. Dieses Verbindungsstück, das der Verpackung des PREVENA™ Verbands beiliegt, **muss** bei einer Unterdruckwundtherapie verwendet werden, damit diese wirksam und genau erfolgt. Es dürfen keine anderen Methoden zur Verbindung des Verbands mit der Therapieeinheit angewandt werden.

1. Für den Anschluss des PREVENA™ Verbands an den Kanister der V.A.C.® Therapieeinheit das PREVENA™ Therapie V.A.C.® Verbindungsstück verwenden:

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



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

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

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

Für V.A.C.ULTA™ Therapieeinheiten:



- Nur V.A.C.® Therapie auswählen.
- NICHT V.A.C. VERAFL0™ Therapie auswählen (siehe vorherige **WARNUNG**).
- Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt **Therapie wählen** des V.A.C.ULTA™ Benutzerhandbuchs.

ALARMBEHEBUNG

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

SPEZIFIKATIONEN

Lagerbedingungen

Temperaturbereich	0 °F (-18 °C) bis 140 °F (60 °C)
Relative Luftfeuchtigkeit.....	15–95 %, nicht kondensierend

Betriebsbedingungen

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

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

Das PREVENA™ Therapiesystem ist als Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1 klassifiziert.

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

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

Erspricht IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

KONTAKTINFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN

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

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

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

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Alle elektrischen Geräte können Störungen verursachen. Wird eine Störung vermutet, sorgen Sie für ausreichenden Abstand von empfindlichen Geräten oder wenden sich an den Hersteller.

Für die PREVENA™ 125 Therapieeinheit sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich. Sie muss gemäß den EMV-Informationen in den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die PREVENA™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender der PREVENA™ 125 Therapieeinheit sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen – CISPR 11	Gruppe 1	Die PREVENA™ 125 Therapieeinheit nutzt RF-Energie nur für interne Funktionen. Die RF-Emissionen sind daher sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
RF-Emissionen – CISPR 11	Klasse B	Die PREVENA™ 125 Therapieeinheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Haushalten und allen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme – IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen – IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	
WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen.		
Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der PREVENA™ 125 Therapieeinheit verwendet werden. Andernfalls könnte sich die Leistung dieses Geräts verschlechtern. Genauer gesagt sollte der empfohlene Mindestabstand aus der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wie in der folgenden Anleitung angegeben.		
HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2: 2014 4. Auflage. Diese Grenzwerte und Prüfpegel sollen angemessene Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen gewährleisten, wenn das Gerät in einer typischen medizinischen Einrichtung verwendet wird.		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störungen/Burst gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Stoßspannung gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Einspeiseleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % Einbruch in U_r) für 0,5 Zyklen 40 % U_r (60 % Einbruch in U_r) für 5 Zyklen 70 % U_r (30 % Einbruch in U_r) für 25 Zyklen < 5 % U_r (> 95 % Einbruch in U_r) für 5 Zyklen	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den charakteristischen Werten, wie sie in einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: U_r steht für die Wechselspannung im Stromnetz vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der PREVENA™ 125 Therapieeinheit

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

Maximale Nennausgangsleistung des Sendegeräts in Watt (W)	Trennabstand entsprechend Frequenz des Sendegeräts		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

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

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

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen der PREVENA™ 125 Therapieeinheit, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als es der empfohlene Trennabstand vorgibt, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Trennabstand $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer Funksender sollten gemäß einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ¹ bei allen Frequenzbereichen geringer als der Übereinstimmungspegel sein ² . Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

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

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

¹ Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich der stationären Funksender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem die PREVENA™ 125 Therapieeinheit eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen RF-Konformitätswert überschreitet, sollte die PREVENA™ 125 Therapieeinheit beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder der Umzug der PREVENA™ 125 Therapieeinheit.

² Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

LITERATURVERZEICHNIS VERÖFFENTLICHTER STUDIEN

- 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.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

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



Acelity™

NL

PREVENA™ - INCISIEBEHANDELINGSSYS- TEEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™-WONDVERBAND

VOOR GEBRUIK MET HET PREVENA™-
THERAPIEAPPARAAT EN KCI V.A.C.®-
THERAPIEAPPARATEN

**INSTRUCTIES VOOR
HET AANBRENGEN
ALLEEN VOOR BEHANDELAARS**

Niet bestemd voor distributie in de Verenigde Staten van Amerika



INHOUDSOPGAVE

Productbeschrijving en indicaties voor gebruik.....	57
Belangrijke informatie voor gebruikers.....	57
Optimale gebruiksomstandigheden.....	57
Contra-indicaties	58
Waarschuwingen.....	58
Voorzorgsmaatregelen.....	59
Preparatie van het wondgebied voor het PREVENA™- incisiebehandelingssysteem.....	60
Drains en hulpmiddelen voor pijnbestrijding	60
Onderdelen van de PREVENA™ PEEL & PLACE™-systeemset.....	61
Instructies voor het aanbrengen van wondverband	62
Het PREVENA™-wondverband gebruiken met het PREVENA™ 125-therapieapparaat.....	63
Het PREVENA™-wondverband aansluiten op PREVENA™ 125 therapieapparaten	63
Therapie starten.....	64
Duur van PREVENA™-therapie	65
Verwijderen van het wondverband.....	65
Indicatoren en waarschuwingen van het PREVENA™ 125-therapieapparaat.....	66
VISICHECK™-functie van het PREVENA™ 125-therapieapparaat	67
Lekkage opheffen	67
Het PREVENA™ 125-therapieapparaat afvoeren	68
Batterijen van het PREVENA™ 125-therapieapparaat vervangen	69
Instructies voor de patiënt.....	70
Dagelijks gebruik.....	70
Slapen	70
Douchen en baden	70
Inspannende activiteiten.....	71
Reinigen.....	71
Het apparaat weggooien.....	71

PREVENA™-wondverband gebruiken met KCI V.A.C.®-therapieapparaten.....	71
PREVENA™-wondverband aansluiten op V.A.C.®-therapieapparaten.....	71
Negatieve druk instellen op een V.A.C.®-therapieapparaat	72
Alarmproblemen oplossen.....	72
Specificaties	72
Contactinformatie voor klanten	73
Elektromagnetische compatibiliteit	74
Bibliografie van gepubliceerde onderzoeken	78
Gebruikte symbolen.....	347

GEBRUIKSISTRUCTIES VOOR HET PREVENA™- INCISIEBEHANDELINGSSYSTEEM

De contactinformatie van KCI voor klanten staat achter in deze handleiding.

PRODUCTBESCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het PREVENA™-incisiebehandelingssysteem is bedoeld voor de behandeling van de omgeving van gesloten chirurgische incisies en de omringende intacte huid van patiënten die het risico lopen om postoperatieve complicaties te krijgen, zoals een infectie, door de omgeving gesloten te houden door negatieve druktherapie voor wondbehandeling op de incisie toe te passen. De interfacelaag van het PREVENA™-wondverband bevat zilver dat microbiële kolonisatie in het verband tegengaat.

Het systeem bestaat uit:

Een PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverband en een van de volgende KCI-therapie-eenheden als bron van negatieve druk:

- PREVENA™ 125-therapieapparaat
- ACTIV.A.C.™-therapieapparaat
- INFOV.A.C.™-therapieapparaat
- V.A.C. FREEDOM™-therapieapparaat
- V.A.C. ULTA™-therapieapparaat

Het PREVENA™-verband is alleen bedoeld voor gebruik bij negatieve druk en mag niet worden gebruikt als standalone apparaat.

Er is klinisch onderzoek gedaan naar KCI-incisiebehandelingssystemen met negatieve druk. Raadpleeg de **Bibliografie van gepubliceerde onderzoeken** aan het eind van deze handleiding.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

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

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

Alle onderdelen van het PREVENA™-therapiesysteem zijn wegwerpartikelen en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u een wegwerponderdeel hergebruikt, kan dit leiden tot contaminatie, infectie, en/of het niet genezen van de wond.

OPTIMALE GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

Om maximaal voordeel te verkrijgen dient het PREVENA™-systeem onmiddellijk na de ingreep te worden aangebracht op schone, operatief gesloten wonden. Het moet minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen aaneengesloten aangebracht blijven. Het kan samen met de patiënt naar huis worden vervoerd.

De PREVENA™-therapie is niet doeltreffend voor het behandelen van complicaties geassocieerd met:

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

PREVENA™-therapie mag niet worden gebruikt bij de behandeling van open of dehiscente chirurgische wonden. Voor deze wonden dient het V.A.C.®-therapiesysteem te worden overwogen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van de PREVENA™-therapie bij de volgende patiënten:

- patiënten met fragiele huid rondom de incisie, omdat bij hen schade kan optreden aan huid of weefsel bij het verwijderen van het PREVENA™-wondverband
- patiënten met een verhoogd risico op bloeding uit de incisie, dat wordt geassocieerd met het gebruik van anticoagulantia en/of bloedplaatjesaggregatieremmers

CONTRA-INDICATIES

- gevoeligheid voor zilver

WAARSCHUWINGEN

Het PREVENA™-therapiesysteem is niet bestemd voor de behandeling van open of dehiscente wonden.

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

Bloeding: Controleer of er adequate hemostase is bereikt en of alle weefselranden zijn geapproximeerd, voordat u het PREVENA™-therapiesysteem aanbrengt bij patiënten met risico op bloedingcomplicaties als gevolg van de operatieve ingreep of gelijktijdige therapieën en/of comorbiditeiten. Als er plotseling een actieve bloeding ontstaat of als er hevig bloedverlies optreedt tijdens de therapie, of als er in de slang of de opvangbeker duidelijk bloed zichtbaar is, dient de patiënt het PREVENA™-wondverband te laten zitten, het therapieapparaat uit te schakelen en onmiddellijk medische hulp te zoeken.

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

Allergische reacties: Het PREVENA™-wondverband heeft een klevende acryl coating en een interfacelaag die zilver bevat. De coating en interfacelaag kunnen het risico van een nadelige reactie opleveren bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor kleefmiddelen op acryl basis of zilver. Patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor deze materialen

mogen het PREVENA™-wondverband niet gebruiken. Als er tekenen van een allergische reactie, irritatie of overgevoeligheid ontstaan, zoals roodheid, zwelling, uitslag, galbulten of sterke jeuk, dient de patiënt onmiddellijk een arts te raadplegen. Als er bronchospasmen of ernstigere tekenen van een allergische reactie optreden, dient de patiënt het therapieapparaat uit te schakelen en onmiddellijk medische hulp te zoeken.

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

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

Diagnostische beeldvorming: Het PREVENA™-wondverband bevat metaalhoudend zilver. Hierdoor kan de visualisatie met bepaalde beeldvormingsmodaliteiten worden verstoord.

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

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

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

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

PREPARATIE VAN HET WONDGEBIED VOOR HET PREVENA™-INCISIEBEHANDELINGSSYSTEEM

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

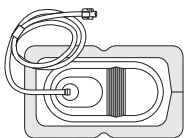
DRAINS EN HULPMIDDELEN VOOR PIJNBESTRIJDING

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

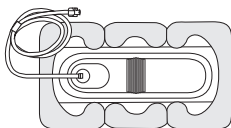
OPMERKING: Hoewel het gelijktijdige gebruik van chirurgische drains met het PREVENA™-therapiesysteem is toegestaan, mag het systeem niet worden gebruikt als uitlaat of reservoir voor de drain.

ONDERDELEN VAN DE PREVENA™ PEEL & PLACE™-SYSTEEMSET

De PREVENA™ PEEL & PLACE™-systeemset bevat de volgende wegwerponderdelen voor eenmalig gebruik:



PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverband van 13 cm - wondverband dat speciaal is ontwikkeld om te worden aangebracht op het operatiegebied (**alleen set van 13 cm**)



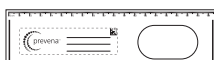
PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverband van 20 cm - wondverband dat speciaal is ontwikkeld om te worden aangebracht op het operatiegebied (**alleen set van 20 cm**)



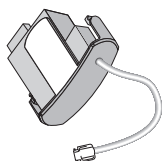
PREVENA™-foliestrips - worden gebruikt om lekkages rondom het wondverband te dicht



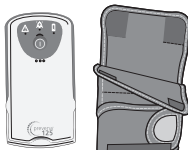
PREVENA™-therapie V.A.C.®-connector - voor het koppelen van het PREVENA™-wondverband aan een goedgekeurd KCI V.A.C.®-therapieapparaat



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



PREVENA™-opvangbeker van 45 ml - een steriel reservoir voor het opvangen van wondvocht.



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

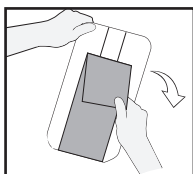
INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN WONDVERBAND

(Afbeeldingen van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverband - 20 cm worden in de volgende stappen getoond)

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

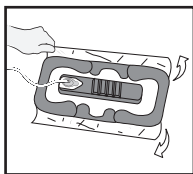
WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFO™-therapie (instillatie) van het V.A.C. ULTA™-therapieapparaat. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

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

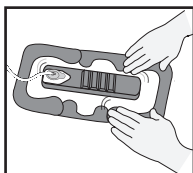


2. Trek voorzichtig de middelste strip aan de achterzijde van het wondverband ervan af. De trekklipjes en de kleeflaag komen nu bloot te liggen.

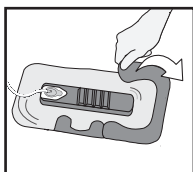
3. Breng het wondverband midden op de gesloten wond of incisie aan. De kleeflaag mag daarbij niet in aanraking komen met de wond of deze bedekken. Positioneer het wondverband zodanig op de patiënt dat scherpe bochten of knikken in de slang worden vermeden.



4. Verwijder de resterende onderste beschermlagen door de onderste lipjes vast te pakken en er voorzichtig aan te trekken.



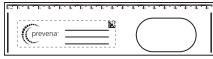
5. Druk stevig rondom het wondverband om te zorgen voor een goede afdichting daar waar het kleefmiddel in contact komt met de huid.



6. Verwijder de bovenste stabilisatielagen.

7. Sluit het wondverband aan op het therapieapparaat.
Raadpleeg het gedeelte **Het PREVENA™-wondverband aansluiten op PREVENA™ 125-therapieapparaten** als u het wondverband aansluit op een PREVENA™ 125-therapieapparaat.
Raadpleeg het gedeelte **Het PREVENA™-wondverband aansluiten op V.A.C.®-therapieapparaten** als u het wondverband aansluit op een ander V.A.C.®-therapieapparaat van KCI.

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

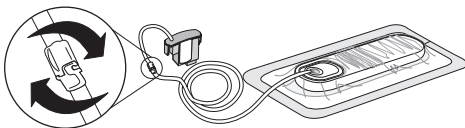
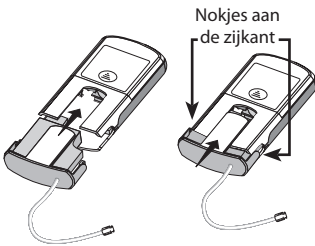


OPMERKING: Het verwijderbare label op de meegeleverde liniaal kan zo nodig worden gebruikt om de datum te registreren waarop het wondverband is aangebracht of dient te worden verwijderd.

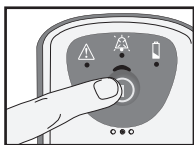
HET PREVENA™-WONDVERBAND GEBRUIKEN MET HET PREVENA™ 125-THERAPIEAPPARAAT

HET PREVENA™-WONDVERBAND AANSLUITEN OP PREVENA™ 125 THERAPIEAPPARATEN

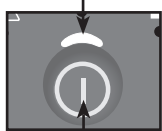
1. Neem de PREVENA™-opvangbeker van 45 ml uit de steriele verpakking. Gebruik het systeem niet als de verpakking is gescheurd of de steriele afdichting is verbroken.
2. Plaats de opvangbeker in het PREVENA™ 125-therapieapparaat en schuif deze naar binnen totdat de opvangbeker vastklikt. De opvangbeker zit volledig in het therapieapparaat als de verdikkingen aan de zijkanten van de opvangbeker volledig in de uitsparingen aan de zijkant van de behuizing van het therapieapparaat zitten.
3. Sluit de wondverband slang aan op de opvangbekslang door de connectoren in elkaar vast te draaien.
4. Start de therapie.



THERAPIE STARTEN



Groen lampje



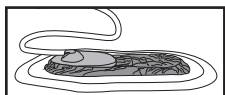
Aan/uit-knop

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

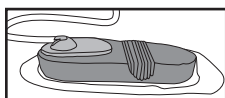
OPMERKING: Wanneer u op de aan/uit-knop drukt, heeft het therapieapparaat nog een levensduur van 192 uur (verwachte bruikbare levensduur van acht dagen). Als u het therapieapparaat uitschakelt, stopt het aftellen van de levensduur. Door het therapieapparaat in te schakelen voor andere doeleinden dan voor het toedienen van therapie verkort u de levensduur van het apparaat. Druk pas op de aan/uit-knop als u kunt starten met de therapie.

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

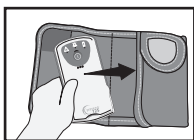
2. Controleer terwijl de therapie is ingeschakeld of de afdichting van het wondverband intact is.



• Het wondverband moet er gerimpeld uitzien en de foamvulling moet zijn samengedrukt.



- Als de foamvulling niet is samengedrukt, of als het therapieapparaat een waarschuwing afgeeft, raadpleegt u het gedeelte **Indicatoren en waarschuwingen van het PREVENA™ 125-therapieapparaat**.



3. Plaats het therapieapparaat in de draagtas van het PREVENA™ 125-apparaat. Zorg dat het display zichtbaar is door de opening in de draagtas wanneer u de flap aan de voorzijde optilt.



4. De draagtas van het PREVENA™ 125-therapieapparaat is voorzien van een geïntegreerde riemlus en een aparte verstelbare band, zodat het apparaat op verschillende manieren op het lichaam kan worden gedragen.

LET OP: Wikkel de band van de draagtas of de wondverbandslang niet om uw nek.

DUUR VAN PREVENA™-THERAPIE

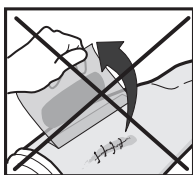
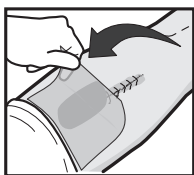
- De therapie dient minimaal twee dagen en maximaal zeven dagen ononderbroken te worden toegediend.
- Na een cumulatieve looptijd van het PREVENA™ 125-therapieapparaat van 192 uur (acht dagen) schakelt het automatisch uit.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd de behandelend arts te raadplegen en de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

VERWIJDEREN VAN HET WONDVERBAND

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

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

1. Houd de aan/uit-knop vijf seconden ingedrukt om het PREVENA™ 125-therapieapparaat uit te schakelen.



2. Trek voorzichtig in horizontale richting aan de folie/het wondverband om de kleeflaag van de huid los te maken. Niet verticaal lostrekken. Verwijder de folie/het wondverband parallel aan de hechtingen, **NOOIT** dwars over de hechtingen.

3. Reinig eventuele resten van het kleefmiddel.

Als een nieuw wondverband moet worden aangebracht:

1. Zorg ervoor dat het incisiegebied schoon is; gebruik een met alcohol bevochtigd wattenstaafje of een antiseptisch doekje.
2. Zorg ervoor dat de huid helemaal droog is voordat de folie wordt aangebracht.
3. Volg de aanwijzingen in het gedeelte **Aanbrengen van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverband**.

INDICATOREN EN WAARSCHUWINGEN VAN HET PREVENA™ 125-THERAPIEAPPARAAT

Indicator Let op



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

Geluidssignaal
(gedempt)



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

Het PREVENA™ 125-therapieapparaat geeft de onderstaande hoorbare en visuele waarschuwingen.

Batterijniveau



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

**Waarschuwing
Lekkage**



Hoorbare waarschuwing kan gedurende acht uur worden gedempt.

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

Nadat een lekkage is opgeheven, annuleert het therapieapparaat de waarschuwing.
Er kan een vertraging optreden tussen het opheffen van de lekkage en het beëindigen van de waarschuwing.

**Waarschuwing
Opvangbeker vol**



Hoorbare waarschuwing kan gedurende een uur worden gedempt.

Twee pieptonen en een continu brandend geel lampje.

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

**Waarschuwing
Batterij bijna leeg**



Hoorbare waarschuwing kan gedurende een uur worden gedempt.

BIJNA LEEG - Een lange pieptoon en een continu brandend geel lampje. Vervang de batterijen op korte termijn.

LEEG - Een snel herhaalde pieptoon die in volume toeneemt en een continu brandend geel lampje. Vervang de batterijen direct.

Bij vervanging van de batterijen stopt de waarschuwing. Raadpleeg het gedeelte **Batterijen van het PREVENA™ 125-therapieapparaat vervangen**.

**Waarschuwing
Systeemfout**



Hoorbare waarschuwing kan gedurende een uur worden gedempt.

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

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

Levensduur van apparaat verstrekken

Drie continu brandende gele lampjes. Als de levensduur afloopt



wanneer het therapieapparaat in werking is, klinkt er gedurende 15 seconden een pieptoon waarna het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld.

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

VISICHECK™-FUNCTIE VAN HET PREVENA™ 125-THERAPIEAPPARAAT

Optimaal



Om te waarborgen dat het PREVENA™-wondverband op de juiste wijze wordt aangebracht, beschikt het PREVENA™ 125-therapieapparaat over de VISICHECK™-functie.

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

Goed



Om hinderlijke lekalarmen te voorkomen, moet de status van het lek niveau "Optimaal" (één oplichtend lampje) of "Goed" (twee oplichtende lampjes) zijn.

Marginaal



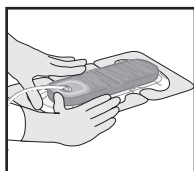
Als de VISICHECK™-functie voor de mate van lekkage de status Marginaal (drie lampjes branden) aangeeft, raadpleegt u het gedeelte **Lekkage opheffen** hieronder voor de wijze waarop de mate van lekkage van het systeem kan worden teruggebracht. De mate van lekkage wordt elke zeven seconden berekend. Nadat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

Wanneer het therapieapparaat een lekkage detecteert:

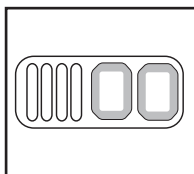
- Worden een visuele en een hoorbare lekkagewaarschuwing geactiveerd. Raadpleeg het gedeelte **Indicatoren en waarschuwingen van het PREVENA™ 125-therapieapparaat**.
- Het therapiesysteem slaat vaker aan.

LEKKAGE OPHEFFEN

(Afbeeldingen van het PREVENA™ PEEL & PLACE™-wondverband - 20 cm worden in de volgende stappen getoond)

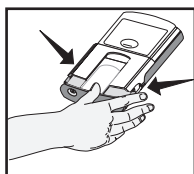


1. Terwijl het therapieapparaat is ingeschakeld, drukt u de rand van het wondverband rondom stevig aan om te zorgen voor een goed contact tussen de kleeflaag en de huid.

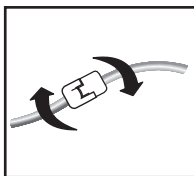


2. Als de lekkage is opgespoord, gebruikt u PREVENA™-foliestrips (in de verpakking van het wondverband) om de lekken in de wondverbandrand af te dichten. Als er grote rimpels aanwezig zijn, plaats de foliestrips dan in dezelfde richting als de rimpels en niet haaks op de rimpels.

Aansluiting van opvangbekers en slangen controleren



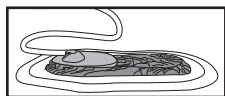
1. Zorg ervoor dat de opvangbeker stevig vast zit in het therapieapparaat. Bij het plaatsen van de opvangbeker hoort u een duidelijke klik wanneer deze op de juiste wijze is aangebracht. De nokjes aan de zijkant van de opvangbeker moeten gelijk liggen met het apparaat.



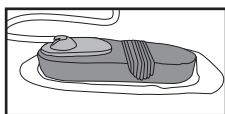
2. Controleer de aansluitingen van de slang om zeker te zijn dat ze stevig aan elkaar vast zitten en vergrendeld zijn.

Aanwijzingen dat een lekkage is opgeheven

- Het therapieapparaat wordt stiller en slaat alleen met tussenpozen aan.
- De hoorbare waarschuwing Lekkage wordt niet meer weergegeven en de visuele waarschuwing wordt uitgeschakeld. Er kan een korte vertraging optreden tussen het opheffen van de lekkage en het beëindigen van de waarschuwing.
- Het PREVENA™-wondverband wordt gecompriëerd.



Wondverband gecompriëerd - systeemdruk aanvaardbaar.



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



HET PREVENA™ 125-THERAPIEAPPARAAT AFVOEREN

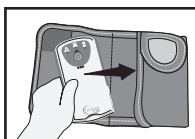
Na afloop van de therapie dient de patiënt het PREVENA™ 125-therapieapparaat aan de arts te retourneren zodat deze het veilig kan afvoeren. Afval voert u af conform de lokale wet- en regelgeving. Onjuiste afvoer kan inhouden dat de wettelijke regels worden overtreden.

BATTERIJEN VAN HET PREVENA™ 125-THERAPIEAPPARAAT VERVANGEN

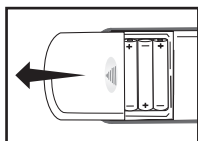
De batterijen moeten zo snel mogelijk na een waarschuwing worden vervangen om stilstandtijd van het therapieapparaat te voorkomen.



1. Schakel het therapieapparaat uit (houd de aan/uit-knop vijf seconden ingedrukt).



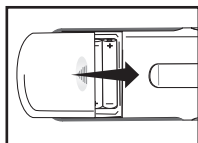
2. Neem het therapieapparaat uit de draagtas. Leg het therapieapparaat omgekeerd neer, zodat de achterzijde toegankelijk is.



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

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

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



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

INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT

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

WAARSCHUWING: Laat de patiënt weten dat V.A.C.ULTA™-, INFOV.A.C.™- en RX4™-therapieapparaten niet mee naar huis mogen worden genomen. Bij ontslag dient de patiënt een ander apparaat van KCI voor negatieve-druktherapie mee te krijgen, zoals het PREVENA™ 125-, ACTIV.A.C.™-, V.A.C. FREEDOM™- of V.A.C. SIMPLICITY™-therapieapparaat.

DAGELIJKS GEBRUIK

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

LET OP: Instrueer de patiënt om het therapieapparaat of het wondverband **NIET ONDER TE DOMPELEN** in water en ervoor te waken dat het therapieapparaat niet in een badkuip of gootsteen wordt getrokken waar het kan worden ondergedompeld.

LET OP: Het PREVENA™ 125-therapieapparaat is een medisch hulpmiddel en geen speelgoed. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en onhygiënische situaties, omdat deze het wondverband en het therapieapparaat kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd het therapieapparaat vrij van stof en vuil.

SLAPEN

Leg de patiënt uit hoe hij/zij:

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

DOUCHEN EN BADEN



Geef de patiënt de volgende adviezen:

- Kort douchen is toegestaan, baden niet.
- Tijdens het douchen moeten het apparaat en het wondverband worden beschermd tegen langdurige blootstelling aan rechtstreekse waterstralen en onderdompeling.
 - Het PREVENA™ 125-therapieapparaat kan aan een zeep-/shampoohouder of douchekop worden gehangen, mits het wordt beschermd tegen langdurige blootstelling aan rechtstreekse waterstralen.
 - Als u een KCI V.A.C.®-therapieapparaat gebruikt, ontkoppelt u vóór het douchen of baden het apparaat van het wondverband. Raadpleeg voor instructies de gebruikershandleiding van het therapieapparaat.
 - Het wondverband mag in aanraking komen met gewoon doucheschuim en worden afgespoeld met een indirecte douchestraal. Dompel het wondverband niet onder in water. Verwijder het wondverband niet.
- Vermijd tijdens het afdrogen dat het wondverband verschuift of beschadigd raakt.

INSPANNENDE ACTIVITEITEN

Adviseer de patiënt wanneer en op welk niveau fysieke activiteiten mogen worden hervat. Er wordt patiënten aanbevolen om tijdens het gebruik van het therapiesysteem inspannende activiteiten te vermijden.

REINIGEN

De patiënt moet erop worden gewezen dat het PREVENA™ 125-therapieapparaat en de bijbehorende draagtas kunnen worden afgenomen met een vochtige doek en een mild huishoudelijk reinigingsmiddel dat geen bleekmiddel bevat.

HET APPARAAT WEGGOOIEN

Na afloop van de therapie dient de patiënt het therapieapparaat aan de arts te retourneren zodat deze het veilig kan afvoeren. Afval voert u af conform de lokale wet- en regelgeving. Onjuiste afvoer kan inhouden dat de wettelijke regels worden overtreden.

PREVENA™-WONDVERBAND GEBRUIKEN MET KCI V.A.C.®-THERAPIEAPPARATEN

Op aanwijzing van de behandelend arts kan PREVENA™-wondverband worden gebruikt voor wondbehandeling met negatieve druk met een INFOV.A.C.™-, ACTIV.A.C.™-, of V.A.C.ULTA™-therapieapparaat.

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

WAARSCHUWING: NIET gebruiken in combinatie met de V.A.C. VERAFL0™-therapie (instillatie) van het V.A.C.ULTA™-therapieapparaat. Instillatie op de plaats van de incisie kan ophoping van vocht veroorzaken, hetgeen tot maceratie kan leiden.

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

OPMERKING: Wanneer PREVENA™-wondverband wordt gebruikt met V.A.C.®-therapie, wordt de SENSAT.R.A.C.™-detectiefunctie voor druk op de wond van het therapieapparaat uitgeschakeld. In plaats daarvan moet de PREVENA™-drukstatus op het foamwondverband worden gebruikt om te controleren of de druk op de plaats van de incisie aanvaardbaar is.

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

PREVENA™-WONDVERBAND AANSLUITEN OP V.A.C.®-THERAPIEAPPARATEN



PREVENA™-therapie
V.A.C.®-connector

Voor het koppelen van het PREVENA™-wondverband aan een KCI V.A.C.®-therapieapparaat is een KCI PREVENA™-therapie V.A.C.®-connector vereist. Deze connector, die beschikbaar is in het PREVENA™-wondverbandpakket, is **noodzakelijk** voor effectieve en nauwkeurige wondtherapie met negatieve druk. Er mag geen andere methode worden gebruikt om het wondverband aan het therapieapparaat te koppelen.



1. Sluit de PREVENA™-wondverband slang aan op de slang van de opvangbeker van het V.A.C.®-therapieapparaat met behulp van de PREVENA™-therapie V.A.C.®-connector:
 - Druk de connectors op elkaar.
 - Draai de connectors om ze te vergrendelen.



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

NEGATIEVE DRUK INSTELLEN OP EEN V.A.C.®-THERAPIEAPPARAAT

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



Voor V.A.C.ULTA™-therapieapparaten:

- Selecteer **uitsluitend** V.A.C.®-therapie.
- V.A.C. VERAFLU™-therapie mag u **NIET** selecteren (zie de vorige **WAARSCHUWING**).
- Raadpleeg voor meer informatie het gedeelte **Therapie kiezen** van de gebruikershandleiding van de V.A.C.ULTA™.

ALARMPROBLEMEN OPLOSSEN

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

SPECIFICATIES

Opslagvoorwaarden

Temperatuurbereik..... -18 °C tot 60 °C (0 °F tot 140 °F)
 Relatieve-vochtigheidsbereik..... 15-95%, niet-condenserend

Gebruiksomstandigheden

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

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

Het PREVENA™-therapiesysteem is geclassificeerd als een Type BF toegepast onderdeel onder IEC 60601-1.

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

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

Conform IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

CONTACTINFORMATIE VOOR KLANTEN

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

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

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

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Alle elektrische apparatuur kan interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat interferentie optreedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant.

Voor het PREVENA™ 125-therapieapparaat moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met EMC-informatie in de volgende tabellen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
Het PREVENA™ 125-therapieapparaat is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het PREVENA™ 125-therapieapparaat moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies, CISPR 11	Groep 1	Het PREVENA™ 125-therapieapparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie in veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies, CISPR 11	Klasse B	Het PREVENA™ 125-therapieapparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Apparaat dat op batterijen werkt
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	
WAARSCHUWING: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur dient te worden vermeden omdat het tot een incorrecte werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet regelmatig worden gecontroleerd of alle apparaten normaal functioneren.		
De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en elk onderdeel van het PREVENA™ 125-therapieapparaat moet minstens 30 cm (12 inch) bedragen. Anders kan de werking van het apparaat negatief worden beïnvloed. Om zo nauwkeurig mogelijk te werk te gaan, moet de minimaal aanbevolen afstand worden berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, zoals in de volgende aanwijzingen wordt beschreven.		
OPMERKING: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2: 2014 4e editie. Deze limieten en testniveaus zijn bedoeld om redelijke veiligheid te bieden met betrekking tot elektromagnetische storingen wanneer het apparaat wordt gebruikt in een standaard medische omgeving.		

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

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

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV bij contact ± 8 kV in lucht	± 8 kV bij contact ± 15 kV in lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of zijn bedekt met keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransiënt/ spanningspieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	Niet van toepassing	Apparaat dat op batterijen werkt
Sprong IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	Apparaat dat op batterijen werkt
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de netvoeding. IEC 61000-4-11	$<5\% U_r$ ($>95\%$ daling in U_r) gedurende 0,5 cycli $40\% U_r$ (60% daling in U_r) gedurende 5 cycli $70\% U_r$ (30% daling in U_r) gedurende 25 cycli $<5\% U_r$ ($>95\%$ daling in U_r) gedurende 5 cycli	Niet van toepassing	Apparaat dat op batterijen werkt
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	De magnetische velden voor stroomfrequentie moeten op niveau's zijn die kenmerkend zijn voor een normale kantoor- of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_r is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het PREVENA™ 125-therapieapparaat

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

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Afstand op basis van frequentie van zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere-frequentiebereik.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

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

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet dichterbij onderdelen van het PREVENA™ 125-therapieapparaat met inbegrip van kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidsafstand die wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 v/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 v/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Aanbevolen scheidsafstand $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek¹, moeten in elk frequentiebereik² onder het conformiteitsniveau liggen. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

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

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

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

² Over het frequentiebereik van 150 kHz moeten veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

BIBLIOGRAFIE VAN GEPUBLICEERDE ONDERZOEKEN

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 juni 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures.." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 december 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 januari 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 feb 19. [Epub voorafgaand aan gedrukte uitgave]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 december 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 december 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 oktober 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 augustus 21(8):386-8.
- 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 november 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 nov-dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 mei;145(5):1387-92.
- Haghsheenas 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 september;19(5):588-96.
- Mark KS, et al. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations. 2013 september 20.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 juni;255(6):1043-7.
- Matatov T, et al. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 maart;57(3):791-5.
- Pachowsky M, et al. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 april;36(4):719-22.
- Pauli EM, Krpata DM, Novitsky YW, Rosen MJ. "Negative Pressure Therapy for High-Risk Abdominal Wall Reconstruction Incisions." Surgical Infections. 2013 juni;14(3):270-4.
- Reddix RN, et al. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 juni;19(2):91-7.
- Stannard JP, et al. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 juni;60(6):1301-6.
- Stannard JP, et al. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 januari;26(1):37-42.
- Tauber R, et al. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 maart;66(3):390-6.
- Vargo D. "Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures." American Journal of Surgery. 2012 dec;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, et al. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 maart;19(1):67-75.



Acelity™

SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA™

FR

PANSEMENT PREVENA™ PEEL & PLACE™

À UTILISER AVEC L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVE-
NA™ ET LES APPAREILS DE THÉRAPIE V.A.C.® DE KCI

INSTRUCTIONS D'APPLICATION RÉSERVÉ AUX CLINICIENS



TABLE DES MATIÈRES

Description du produit et indication d'utilisation	85
Informations importantes à l'attention des utilisateurs.....	85
Conditions d'utilisation optimales	85
Contre-indications	86
Mises en garde	86
Précautions	87
Système de prise en charge des incisions PREVENA™ : préparation du site	88
Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur	88
Composants du kit pour le système PREVENA™ PEEL & PLACE™	89
Instructions d'application du pansement	90
Utilisation du pansement PREVENA™ avec l'appareil de thérapie PREVENA™ 125	91
Raccordement du pansement PREVENA™ aux appareils de thérapie PREVENA™ 125	91
Lancement de la thérapie	92
Durée de la thérapie PREVENA™	93
Retrait du pansement	93
Voyants et alarmes de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125	94
Fonctionnalité VISICHECK™ de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125.....	95
Résolution des problèmes de prise d'air	95
Mise au rebut de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125	96
Remplacement des piles sur l'appareil de thérapie PREVENA™ 125.....	97
Instructions destinées au patient	98
Utilisation quotidienne	98
Nuit et sieste.....	98
Douche et bain.....	98
Activité soutenue	98
Nettoyage.....	99
Mise au rebut du dispositif	99
Utilisation du pansement PREVENA™ avec les appareils de thérapie V.A.C.® de KCI.....	99

Raccordement du pansement PREVENA™ aux appareils de thérapie V.A.C.®	99
Réglage de la pression négative sur les appareils de thérapie V.A.C.®	100
Résolutions des alarmes	100
Caractéristiques	100
Nous contacter	100
Compatibilité électromagnétique.....	101
Bibliographie des études publiées.....	105
Symboles Utilisés.....	347

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

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INDICATION D'UTILISATION

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

Elle est constituée des éléments suivants :

Un pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ et une source de pression négative, qui peut être l'un des appareils de thérapie KCI suivantes :

- Appareil de thérapie PREVENA™ 125
- Appareil de thérapie ACTIV.A.C.™
- Appareil de thérapie INFOV.A.C.™
- Appareil de thérapie V.A.C. FREEDOM™
- Appareil de thérapie V.A.C. ULTA™

Il convient d'utiliser le pansement PREVENA™ uniquement dans le cadre d'une thérapie par pression négative et de ne pas l'utiliser en tant que dispositif autonome.

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

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

MISE EN GARDE : Les appareils de thérapie V.A.C. ULTA™ et INFOV.A.C.™ sont conçus uniquement pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient aux soins à domicile, cet appareil de thérapie doit être remplacé par un appareil prévu pour une utilisation à domicile, notamment l'appareil de thérapie PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ ou V.A.C. FREEDOM™.

ATTENTION : Le système de thérapie PREVENA™ doit être appliqué et retiré uniquement par des médecins ou des infirmiers qualifiés.

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

Tous les composants du système de thérapie PREVENA™ sont jetables et réservés à un usage unique. Toute réutilisation des composants jetables peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

CONDITIONS D'UTILISATION OPTIMALES

Pour une action optimale, le système PREVENA™ doit être appliqué immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies chirurgicalement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours. Le traitement peut être poursuivi au domicile du patient.

Le système de thérapie PREVENA™ est inefficace en cas de complications associées aux problèmes suivants :

- Ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision
- Infection non traitée ou traitée de manière inappropriée

- Hémostase inappropriée de l'incision
- Cellulite de la zone d'incision

Le système de thérapie PREVENA™ ne doit pas être utilisé pour traiter des plaies chirurgicales ouvertes ou déhiscentes. Le système de thérapie V.A.C.® doit être envisagé pour le traitement de ces plaies.

Le système de thérapie PREVENA™ doit être utilisé avec précaution chez les patients suivants :

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

CONTRE-INDICATIONS

- Sensibilité à l'argent

MISES EN GARDE

Le système de thérapie PREVENA™ n'est pas conçu pour traiter des plaies ouvertes ou déhiscentes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fonctionnement classique : ne pas utiliser d'accessoires ni de matériaux qui ne sont pas fournis avec le système de prise en charge des incisions PREVENA™. Pour obtenir la liste des appareils de thérapie acceptables avec lesquels les pansements PREVENA™ peuvent être utilisés, consulter la section **Description du produit et indications d'utilisation**.

PRÉCAUTIONS

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

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

Électrodes ou gel conducteur : ne pas laisser le pansement PREVENA™ entrer en contact avec l'ECG, d'autres électrodes ou des gels conducteurs lors de la surveillance électronique ou lors du relevé de mesures électroniques.

Composants du pansement : le pansement PREVENA™ est composé d'argent ionique (0,019 %). L'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

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

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

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

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

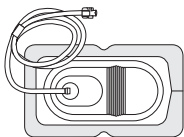
TUBULURES DE DRAINAGE ET DISPOSITIFS DE CONTRÔLE ET DE GESTION DE LA DOULEUR

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

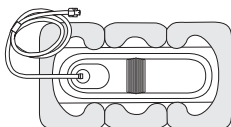
REMARQUE : L'utilisation concomitante du système de thérapie PREVENA™ avec des drains chirurgicaux est autorisée. Toutefois, le système ne doit pas être utilisé en tant que sortie ou réservoir du drain.

COMPOSANTS DU KIT POUR LE SYSTÈME PREVENA™ PEEL & PLACE™

Le kit pour le système PREVENA™ PEEL & PLACE™ comporte les composants jetables à usage unique suivants.



Pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 13 cm : pansement conçu spécialement pour une application sur zone chirurgicale (**kit de 13 cm uniquement**).



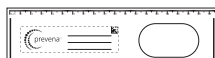
Pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 20 cm : pansement conçu spécialement pour une application sur zone chirurgicale (**kit de 20 cm uniquement**).



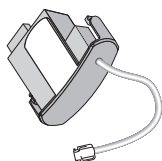
Bandelettes adhésives PREVENA™ : utilisées pour assurer l'étanchéité autour du pansement.



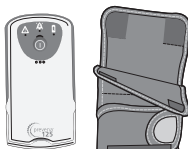
Connecteur V.A.C.® du système de thérapie PREVENA™ : utilisé pour raccorder le pansement PREVENA™ à un appareil de thérapie V.A.C.® de KCI approuvé.



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



Réservoir PREVENA™ de 45 mL : réservoir stérile permettant de recueillir les exsudats provenant de la plaie.



Appareil de thérapie PREVENA™ 125 : délivre une pression négative sur la zone chirurgicale. L'appareil est alimenté par des piles. La sacoche de transport pour l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 non stérile facilite la mobilité du patient.

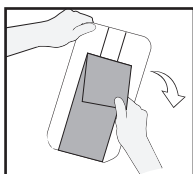
INSTRUCTIONS D'APPLICATION DU PANSEMENT

(Les illustrations dans les étapes ci-dessous portent sur le pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 20 cm)

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

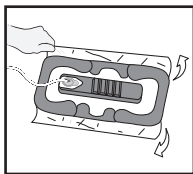
MISE EN GARDE : NE PAS utiliser avec le système de thérapie V.A.C. VERAFLU™ (instillation) fourni par l'appareil de thérapie V.A.C. ULTA™. L'instillation sur le site d'incision pourrait provoquer une accumulation de liquide susceptible d'occasionner une macération.

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

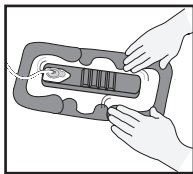


2. Décoller doucement la bande centrale au dos du pansement, pour laisser apparaître les languettes et l'adhésif.

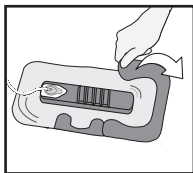
3. Centrer et appliquer le pansement sur la plaie ou l'incision refermée en vérifiant que l'adhésif n'entre pas en contact avec l'incision ou qu'il ne la recouvre pas. Orienter le pansement sur le patient afin d'éviter de plier ou de trop courber la tubulure.



4. Retirer la couverture adhésive restante en la tenant par les onglets inférieurs et en tirant délicatement.



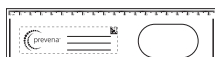
5. Appuyer fermement autour du pansement afin de garantir une bonne étanchéité au niveau de la zone de contact de l'adhésif avec la peau.



6. Retirer les couches de stabilisation supérieures.

7. Raccorder à l'appareil de thérapie.
 Pour un raccordement à l'appareil de thérapie PREVENA™ 125, se reporter à la section **Raccordement du pansement PREVENA™ aux appareils de thérapie PREVENA™ 125**.
 Pour un raccordement à d'autres appareils de thérapie V.A.C.® de KCI, se reporter à la section **Raccordement du pansement PREVENA™ aux appareils de thérapie V.A.C.®**.

Pour retirer le pansement, se reporter à la section Retrait du pansement.

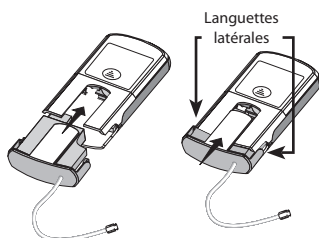


REMARQUE : L'étiquette retirable, fournie avec la réglette, peut être utilisée pour enregistrer la date de l'application ou du retrait du pansement.

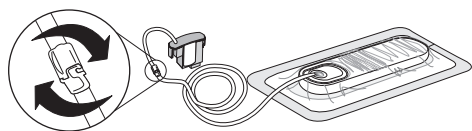
UTILISATION DU PANSEMENT PREVENA™ AVEC L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA™ 125

RACCORDEMENT DU PANSEMENT PREVENA™ AUX APPAREILS DE THÉRAPIE PREVENA™ 125

1. Retirer le réservoir PREVENA™ de 45 mL de son emballage stérile. Ne pas utiliser le pansement si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.

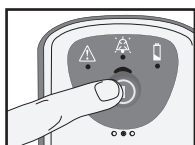


2. Insérer le réservoir dans l'appareil de thérapie PREVENA™ 125, et faire glisser vers l'intérieur jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Le réservoir est complètement inséré lorsque les onglets latéraux sont alignés avec le corps de l'appareil de thérapie.

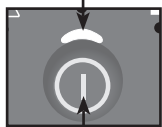


3. Raccorder la tubulure du pansement à la tubulure du réservoir en faisant tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent.
4. Lancer la thérapie.

LANCEMENT DE LA THÉRAPIE



Voyant vert



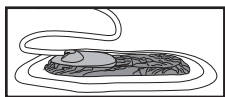
Touche Marche/
Arrêt

1. Appuyer sur la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant deux secondes. Un signal sonore confirme que la thérapie est lancée. Un voyant vert sur le devant de l'appareil indique que la thérapie est lancée.

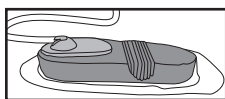
REMARQUE : le fait d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt lance le cycle de vie de 192 heures (huit jours de durée de service attendus) de l'appareil de thérapie. L'arrêt de l'appareil de thérapie interrompt le compteur du cycle de vie. La mise en marche de l'appareil de thérapie, dans le but d'effectuer des opérations autres que l'administration de la thérapie, réduit la durée du cycle de vie de l'appareil de thérapie. Il est déconseillé d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt avant que la thérapie ne soit prête à être lancée.

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

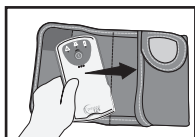
2. Lorsque la thérapie est active, s'assurer de la bonne étanchéité du pansement.



- ✓ Le pansement doit avoir un aspect plissé et la mousse doit être compressée.



- ✗ Si la mousse n'est pas compressée ou si l'appareil de thérapie émet une alarme sonore, se reporter à la section **Voyants et alarmes de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125**.



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



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

ATTENTION : Ne pas enrouler la sangle de la sacoche de transport ni la tubulure du pansement autour du cou.

DURÉE DE LA THÉRAPIE PREVENA™

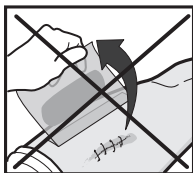
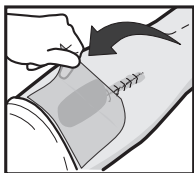
- La thérapie doit être continue pendant un minimum de deux jours, jusqu'à un maximum de sept jours.
- L'appareil de thérapie PREVENA™ 125 s'arrêtera automatiquement après 192 heures (huit jours) de temps de fonctionnement cumulé.
- Les patients doivent prévenir leur médecin référent et ne pas éteindre l'appareil de thérapie sauf :
 - sur avis du médecin référent ;
 - en cas de saignements abondants ou survenant brusquement pendant le traitement ;
 - s'ils présentent des signes de réaction allergique ou d'infection ;
 - si le réservoir est plein ;
 - si les piles doivent être changées ;
 - si des alarmes système doivent être vérifiées.
- Le patient doit savoir qu'il doit prévenir le médecin référent si l'appareil de thérapie s'éteint et ne peut pas être remis en marche avant l'arrêt prévu de la thérapie, ou si le réservoir est plein.
- À la fin de la thérapie, le patient doit consulter son médecin référent pour retirer le pansement.

RETRAIT DU PANSEMENT

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

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

1. Éteindre l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 en maintenant la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant cinq secondes.



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

Si un nouveau pansement doit être appliqué :

1. S'assurer que la zone d'incision est propre en utilisant une solution à base d'alcool ou une lingette antiseptique.
2. Laisser sécher entièrement la peau avant d'appliquer un nouveau film adhésif.
3. Suivre les instructions de la section **Application du pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™**.

VOYANTS ET ALARMES DE L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA™ 125

Voyant d'avertissement



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

Alarme sonore (interrompue)



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

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

Niveau de charge des piles



Si le problème qui a déclenché l'alarme ne peut pas être résolu, le patient doit contacter son médecin référent. Pour obtenir de l'aide sur le produit, consulter la section **Informations à la clientèle**.

Alarme de prise d'air



L'alarme sonore peut être interrompue pendant huit heures.

Un signal sonore, un voyant jaune continu.

Consulter la section **Résolution des problèmes de prise d'air**.

Lorsque le problème de prise d'air est résolu, l'appareil de thérapie annule l'alarme.

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

Alarme d'un réservoir plein



L'alarme sonore peut être interrompue pendant une heure.

Deux signaux sonores, un voyant jaune continu.

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

Alarmes de batterie faible



L'alarme sonore peut être interrompue pendant une heure.

FAIBLE : un signal sonore long, un voyant jaune continu. Être préparé à remplacer les piles.

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

Le remplacement des piles annule l'alarme. Consulter la section **Remplacement des piles sur l'appareil de thérapie PREVENA™ 125**.

Alarme d'erreur du système



L'alarme sonore peut être interrompue pendant une heure.

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

Si l'alarme persiste, prévenir le médecin référent.



Fin de la durée de vie du dispositif

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

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

FONCTIONNALITÉ VISICHECK™ DE L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA™ 125

Excellent



Pour assurer une mise en place appropriée du pansement PREVENA™, l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 est équipé de la fonctionnalité VISICHECK™.

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

Bon



Afin d'éviter les alarmes de fuite gênantes, le statut du taux de prise d'air doit indiquer « Excellent » (un voyant allumé) ou « Bon » (deux voyants allumés).

Minime



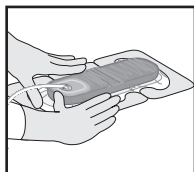
Si la fonctionnalité VISICHECK™ indique un taux de prise d'air « Minime » (trois voyants allumés), consulter la section **Résolution des problèmes de prise d'air** pour connaître les méthodes permettant de réduire ce taux. Le taux de prise d'air du système est calculé toutes les sept secondes. Si des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

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

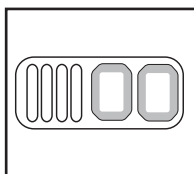
- Une alarme visuelle et sonore de prise d'air est activée. Consulter la section **Voyants et alarmes de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125**.
- L'appareil de thérapie s'allume plus fréquemment.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES DE PRISE D'AIR

(Les illustrations dans les étapes ci-dessous portent sur le pansement PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 20 cm)

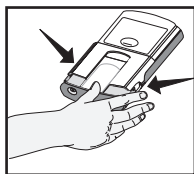


1. Lorsque l'appareil de thérapie est en marche, appuyer lentement et fermement sur les bords du pansement pour assurer un bon contact entre l'adhésif et la peau.

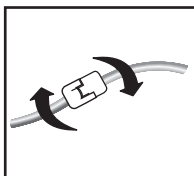


2. Si une prise d'air est identifiée, utiliser les bandelettes adhésives PREVENA™ (placées dans l'emballage du pansement) pour aider à assurer l'étanchéité autour du pansement. Si de grands plis sont présents, placer les bandelettes adhésives de telle sorte qu'elles soient alignées le long du pli et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

Vérification du raccordement entre réservoir et tubulure



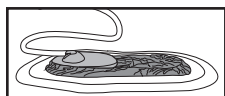
1. S'assurer que le réservoir est bien verrouillé dans l'appareil de thérapie. Lorsque le réservoir est en place, un déclic se fait entendre pour confirmer la bonne installation. Les languettes latérales du réservoir doivent être dans l'alignement de l'appareil.



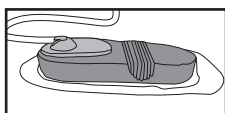
2. Vérifier les connecteurs de tubulure afin de garantir qu'ils sont complètement engagés et verrouillés.

Éléments indiquant la résolution du problème de prise d'air

- L'appareil de thérapie devient silencieux et fonctionne uniquement par intermittence.
- L'alarme sonore de prise d'air s'arrête et l'alarme visuelle s'éteint. Il peut y avoir un léger retard entre la résolution de la prise d'air et l'arrêt de l'alarme.
- Le pansement PREVENA™ est compressé.



Pansement compressé : pression du système acceptable.



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



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

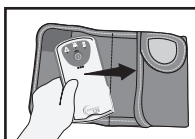
À la fin de la thérapie, le patient doit rendre l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 à son médecin pour qu'il le mette au rebut. Mettre au rebut tous les déchets conformément aux exigences locales. Toute mise au rebut incorrecte peut poser un risque de non-conformité réglementaire.

REPLACEMENT DES PILES SUR L'APPAREIL DE THÉRAPIE PREVENA™ 125

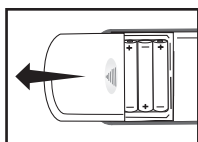
Les piles doivent être remplacées le plus rapidement possible dès l'apparition de l'alarme de niveau de piles faible, afin d'éviter tout arrêt de l'appareil de thérapie.



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



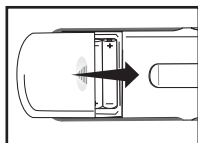
2. Retirer l'appareil de thérapie de la sacoche de transport. Retourner l'appareil de thérapie pour voir l'arrière.



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

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

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



4. Refermer le couvercle du compartiment à piles.

5. Remettre l'appareil de thérapie dans la sacoche de transport.

6. Allumer l'appareil de thérapie pour reprendre la thérapie (maintenir la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant deux secondes).

INSTRUCTIONS DESTINÉES AU PATIENT

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

MISE EN GARDE : informer le patient qu'il ne doit pas retourner à son domicile avec les appareils de thérapie V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ et RX4™. Le patient doit être renvoyé à domicile avec un autre appareil de thérapie par pression négative de KCI, comme l'appareil de thérapie PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ ou V.A.C. SIMPLICITY™.

UTILISATION QUOTIDIENNE

Les appareils de thérapie PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ et V.A.C. SIMPLICITY™ sont portables et suffisamment petits pour que le patient puisse les porter sous ses vêtements pendant les activités quotidiennes qui ont été approuvées par son médecin référent.

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

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

NUIT ET SIESTE

Indiquer au patient de :

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

DOUCHE ET BAIN



Faire les recommandations ci-dessous au patient :

- Les douches légères sont autorisées, pas les bains.
- Pendant la douche, le dispositif et le pansement doivent être protégés des projections d'eau prolongées et ne doivent pas être immergés.
 - L'appareil de thérapie PREVENA™ 125 peut être accroché sur un porte-savon/porte-shampooing ou pommeau de douche s'il est protégé des projections d'eau directes et prolongées.
 - En cas d'utilisation de l'appareil de thérapie V.A.C.® de KCI, le débrancher du pansement avant le bain ou la douche. Se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil de thérapie.
 - Le pansement peut être exposé aux gels douche classiques et rincé avec de l'eau qui ne provient pas directement du jet de la douche. Ne pas immerger le pansement. Ne pas retirer le pansement.
- Lors du séchage avec une serviette, éviter de toucher ou d'endommager le pansement.

ACTIVITÉ SOUTENUE

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

NETTOYAGE

Informez le patient qu'il peut nettoyer l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 et sa sacoche de transport à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution savonneuse douce ne contenant pas d'eau de Javel.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

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

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

Selon les instructions du médecin référent, les pansements PREVENA™ peuvent être utilisés avec la thérapie par pression négative fournie par les appareils de thérapie INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ et V.A.C. ULTA™.

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

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

MISE EN GARDE : les appareils de thérapie V.A.C. ULTA™ et INFOV.A.C.™ sont conçus uniquement pour des soins de courte durée. Avant le passage du patient aux soins à domicile, cet appareil de thérapie doit être remplacé par un appareil prévu pour une utilisation à domicile, notamment l'appareil de thérapie PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ ou V.A.C. FREEDOM™.

REMARQUE : lorsque les pansements PREVENA™ sont utilisés avec l'appareil de thérapie V.A.C.®, la fonction de détection de la pression appliquée à la plaie SENSAT.R.A.C.™ de l'appareil de thérapie est désactivée. Préférer l'état de compression du coussin en mousse pour le pansement PREVENA™ afin de vérifier que la pression au site de l'incision est acceptable.

REMARQUE : il peut être souhaitable d'utiliser le plus petit réservoir disponible pour l'appareil de thérapie V.A.C.® sélectionné.

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



Connecteur V.A.C.® du système de thérapie PREVENA™

Le connecteur V.A.C.® du système de thérapie PREVENA™ de KCI doit raccorder le pansement PREVENA™ à un appareil de thérapie V.A.C.® de KCI. Ce connecteur, qui est inclus dans la boîte de pansements PREVENA™, **doit** être utilisé pour permettre un traitement des plaies par pression négative efficace et précis. Aucune autre méthode de raccordement entre le pansement et l'appareil de thérapie ne doit être utilisée.

1. Raccorder la tubulure du pansement PREVENA™ à la tubulure du réservoir de l'appareil de thérapie V.A.C.® à l'aide du connecteur V.A.C.® du système de thérapie PREVENA™ :

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



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

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

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



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

- Sélectionner **uniquement** la thérapie V.A.C.®.
- NE sélectionner PAS la thérapie V.A.C. VERAFLU™ (voir la **MISE EN GARDE** précédente).
- Pour plus d'informations, consulter la section **Sélectionner la thérapie** du manuel d'utilisation V.A.C.ULTA™.

RÉSOLUTIONS DES ALARMES

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

CARACTÉRISTIQUES

Conditions de stockage

Plage de températures 0°F (-18°C) à 140°F (60°C)
Plage d'humidité relative 15-95 %, sans condensation

Conditions d'utilisation

Plage de températures 41°F (5°C) à 104°F (40°C)
Plage de pression atmosphérique 1 060 hpa (-381,9 m/-1 253 pi)
(pour des performances optimales) à 700 hpa (3 010 m/9 878 pi)

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

Le système de thérapie PREVENA™ est classé comme pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1.

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

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

Conformité aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-6, CEI 60601-1-8, CEI 60601-1-11.

NOUS CONTACTER

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

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

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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

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

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil de thérapie PREVENA™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil de thérapie PREVENA™ 125 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil de thérapie PREVENA™ 125 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Non applicable	
MISE EN GARDE : éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'un autre appareil ou empilé avec ce dernier au risque d'occasionner un fonctionnement défaillant. Si une telle utilisation est indispensable, cet équipement et l'autre appareil doivent être observés pour en vérifier le fonctionnement normal.		
Les appareils de radiocommunication portables et mobiles (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125. Sinon, la performance de cet équipement risque de se dégrader. Plus précisément, la distance de séparation recommandée minimale doit être calculée à partir d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, comme indiqué dans les consignes ci-dessous.		
REMARQUE : cet équipement a été testé ; il est conforme aux limites applicables aux appareils médicaux, définies par la norme CEI 60601-1-2 : 4ème version 2014. Ces limites et niveaux de test sont conçus pour assurer une sécurité raisonnable relative aux interférences électromagnétiques lorsque l'appareil est utilisé dans une installation médicale type.		

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de thérapie PREVENA™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Immunité aux ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s) à la terre	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Baisses de tension, coupures de courte durée et variation de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_r (baisse > 95 % en U_r) pour 0,5 cycle 40 % en U_r (baisse 60 % en U_r) pour 5 cycles 70 % en U_r (baisse 30 % en U_r) pour 25 cycles < 5 % U_r (baisse > 95 % en U_r) pour 5 cycles	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Fréquence (50 / 60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_r représente la tension du secteur alternatif avant application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'appareil de thérapie PREVENA™ 125

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

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz à 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

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

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

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

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'appareil de thérapie PREVENA™ 125 est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Transmission par fréquences radio CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Les appareils de radiocommunication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil de thérapie PREVENA™ 125 inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Radiofréquences émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Distance de séparation recommandée $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique¹, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences². Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 

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

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

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

² Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

BIBLIOGRAPHIE DES ÉTUDES PUBLIÉES

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

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



Acelity™

SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI PREVENA™

IT

MEDICAZIONE PREVENA™ PEEL & PLACE™

PER L'USO CON L'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA™
E LE UNITÀ TERAPEUTICHE KCI V.A.C.®

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE A USO ESCLUSIVO DEI MEDICI



SOMMARIO

Descrizione del prodotto e indicazione per l'uso.....	111
Informazioni importanti per gli utenti.....	111
Condizioni ottimali di utilizzo.....	111
Controindicazioni.....	112
Avvertenze.....	112
Precauzioni.....	113
Preparazione del sito per il sistema di gestione delle incisioni PREVENA™ ..	114
Tubi di drenaggio e dispositivi di controllo per la gestione del dolore....	114
Componenti del Kit sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™ ..	115
Istruzioni per l'applicazione della medicazione ..	116
Utilizzo della medicazione PREVENA™ con l'unità terapeutica PREVENA™ 125 ..	117
Collegamento della medicazione PREVENA™ alle unità terapeutiche PREVENA™ 125 ..	117
Inizio della terapia.....	118
Durata della terapia PREVENA™ ..	119
Rimozione della medicazione.....	119
Indicatori e allarmi dell'unità terapeutica PREVENA™ 125 ..	120
Funzione VISICHECK™ dell'unità terapeutica PREVENA™ 125 ..	121
Risoluzione di una condizione di perdita ..	121
Smaltimento dell'unità terapeutica PREVENA™ 125.....	122
Sostituzione della batteria sull'unità terapeutica PREVENA™ 125.....	123
Istruzioni per il paziente.....	124
Utilizzo giornaliero.....	124
Sonno.....	124
Doccia e bagno ..	124
Attività fisica intensa ..	125
Pulizia.....	125
Smaltimento del dispositivo ..	125
Uso della medicazione PREVENA™ con le unità KCI PER TERAPIA V.A.C.® ..	125

Uso della medicazione PREVENA™ con le unità PER TERAPIA V.A.C.®	125
Impostare la pressione negativa sulle unità PER TERAPIA V.A.C.®	126
Risoluzione degli allarmi.....	126
Specifiche	126
Informazioni di contatto per i clienti.....	127
Compatibilità elettromagnetica.....	128
Bibliografia degli studi pubblicati	132
Simboli Utilizzati	347

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

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INDICAZIONE PER L'USO

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

Componenti del sistema:

Il sistema è composto da una medicazione PREVENA™ PEEL & PLACE™ e una fonte di pressione negativa, che può essere una delle seguenti unità terapeutiche KCI:

- unità terapeutica PREVENA™ 125
- unità terapeutica ACTIV.A.C.™
- unità terapeutica INFOV.A.C.™
- unità terapeutica V.A.C. FREEDOM™
- unità terapeutica V.A.C. ULTA™

La medicazione PREVENA™ è destinata esclusivamente all'uso con pressione negativa e non deve essere utilizzata come dispositivo autonomo.

Sui sistemi di gestione delle incisioni a pressione negativa KCI sono stati condotti studi clinici. Fare riferimento alla sezione **Bibliografia degli studi pubblicati** in fondo alla guida.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

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

ATTENZIONE: il sistema terapeutico PREVENA™ deve essere applicato e rimosso solo da medici o infermieri qualificati.

Analogamente agli altri dispositivi medici soggetti a prescrizione, una mancata attenta lettura delle istruzioni e delle informazioni sulla sicurezza prima dell'utilizzo può determinare prestazioni inadeguate del prodotto.

Tutti i componenti del sistema terapeutico PREVENA™ sono esclusivamente monouso e pertanto non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo dei componenti monouso può causare la contaminazione della ferita, l'insorgenza di infezioni e/o la mancata guarigione della ferita.

CONDIZIONI OTTIMALI DI UTILIZZO

Per ottenere il massimo beneficio, il sistema PREVENA™ deve essere applicato immediatamente dopo l'intervento chirurgico per detergere le ferite suture chirurgicamente e deve essere applicato in modo continuo per un periodo compreso tra un minimo di due giorni e un massimo di sette giorni. Dopo la dimissione del paziente, la terapia può continuare in ambiente domestico.

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

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

La terapia PREVENA™ non deve essere utilizzata per il trattamento di ferite chirurgiche aperte o deiscienti. Il sistema per terapia V.A.C.® deve essere considerato per il trattamento di queste ferite.

La terapia PREVENA™ deve essere utilizzata con cautela nelle seguenti tipologie di pazienti:

- Pazienti con cute fragile nell'area circostante l'incisione, poiché la cute o il tessuto potrebbe danneggiarsi al momento della rimozione della medicazione PREVENA™
- Pazienti ad alto rischio di sanguinamento dall'incisione associato all'utilizzo di anticoagulanti e/o inibitori dell'aggregazione piastrinica

CONTROINDICAZIONI

- Sensibilità all'argento

AVVERTENZE

Il sistema terapeutico PREVENA™ non è concepito per il trattamento di ferite chirurgiche aperte o deiscienti.

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

Emorragia: prima di applicare il sistema terapeutico PREVENA™ ai pazienti a rischio di complicanze emorragiche dovute alla procedura operatoria o a terapie concomitanti e/o comorbidità, verificare l'avvenuta emostasi e l'approssimazione dei piani dei tessuti. Se durante la terapia si verifica un sanguinamento attivo improvviso o abbondante oppure si rileva sangue evidente nel tubo o nel contenitore, il paziente deve lasciare in posizione la medicazione PREVENA™, spegnere l'unità terapeutica e richiedere immediatamente assistenza medica d'emergenza.

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

Risposta allergica: la medicazione PREVENA™ presenta un rivestimento adesivo acrilico e uno strato a contatto con la cute contenente argento, che possono comportare un rischio di reazione avversa in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici o all'argento. Non utilizzare la medicazione PREVENA™ su pazienti con allergie o ipersensibilità note a tali materiali. Se si manifestano sintomi di reazione allergica, irritazione o ipersensibilità, quale rossore, gonfiore, eruzione cutanea, orticaria o forte prurito, consultare immediatamente un medico. In presenza

di broncospasmo o sintomi più gravi di reazione allergica, spegnere l'unità terapeutica e richiedere immediatamente assistenza medica d'emergenza.

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

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

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

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

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

Funzionamento standard: non utilizzare accessori o materiali non forniti con il sistema di gestione delle incisioni PREVENA™. Per un elenco di unità terapeutiche con cui è consentito l'uso delle medicazioni PREVENA™, vedere la sezione **Descrizione del prodotto**.

PRECAUZIONI

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

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

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

Componenti della medicazione: la medicazione PREVENA™ contiene argento ionico (0,019%). L'applicazione di prodotti contenenti argento può causare uno scolorimento temporaneo del tessuto.

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

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

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

1. Prima dell'intervento chirurgico, radere l'area sulla quale verrà applicata la medicazione per migliorarne l'adesione e garantire l'integrità della tenuta ermetica.
2. Tenere a portata di mano tutti gli elementi necessari per l'applicazione:
 - soluzione sterile per la detersione di ferite, ad esempio, acqua, soluzione fisiologica o alcol
 - garza sterile o altro materiale per pulire il sito di applicazione
 - tutti i componenti del sistema terapeutico PREVENA™ (medicazione e unità terapeutica)
3. Dopo l'intervento, detergere il sito di applicazione utilizzando una garza sterile e la soluzione sterile per la detersione di ferite, eseguendo un movimento circolare dal centro dell'area chirurgica verso l'esterno per rimuovere eventuali materiali estranei.
4. Asciugare il sito di applicazione tamponandolo con una garza sterile. Per garantire una corretta adesione, asciugare completamente il sito di applicazione prima di applicare la medicazione.

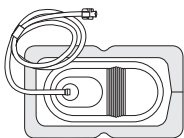
TUBI DI DRENAGGIO E DISPOSITIVI DI CONTROLLO PER LA GESTIONE DEL DOLORE

È possibile utilizzare il sistema terapeutico PREVENA™ con tubi di drenaggio e con i dispositivi per la gestione del dolore solo se la medicazione non viene posizionata sul punto in cui il tubo fuoriesce dalla cute. I drenaggi chirurgici devono essere fatti passare sotto la cute oltre i bordi della medicazione e funzionare in maniera indipendente dal sistema terapeutico PREVENA™.

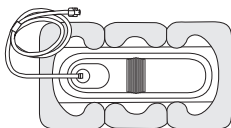
NOTA: sebbene sia possibile utilizzare i drenaggi chirurgici insieme al sistema terapeutico PREVENA™, quest'ultimo non deve essere utilizzato come uscita o serbatoio di drenaggio.

COMPONENTI DEL KIT SISTEMA PREVENA™ PEEL & PLACE™

Il Kit sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™ include i componenti monouso, non riutilizzabili, illustrati di seguito.



Medicazione PREVENA™ PEEL & PLACE™ da 13 cm con indicatore di pressione: concepita appositamente per l'applicazione sull'area chirurgica (**solo kit da 13 cm**)



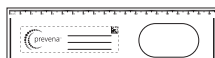
Medicazione PREVENA™ PEEL & PLACE™ da 20 cm con indicatore di pressione: concepita appositamente per l'applicazione sull'area chirurgica (**solo kit da 20 cm**)



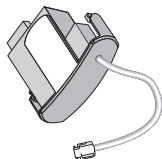
Cerotti adesivi PREVENA™: utilizzati per sigillare le perdite intorno alla medicazione



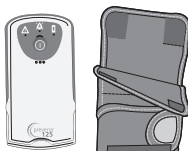
Connettore V.A.C.® per terapia PREVENA™: permette di collegare la medicazione PREVENA™ a un'unità KCI per terapia V.A.C.® approvata



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



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



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

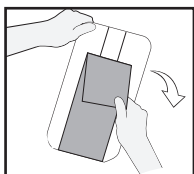
ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE

(Le illustrazioni nei seguenti passaggi mostrano la medicazione PREVENA™ PEEL & PLACE™ da 20 cm)

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

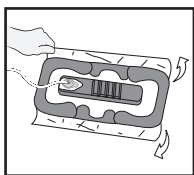
AVVERTENZA: NON utilizzare con terapia V.A.C. VERAFLU™ (instillazione) fornita dall'unità terapeutica V.A.C.ULTA™. L'instillazione nel sito di incisione può determinare una raccolta di fluidi che possono causare macerazione.

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

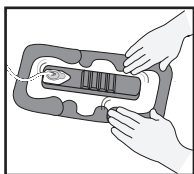


2. Rimuovere delicatamente la striscia centrale sul retro della medicazione in modo da esporre le linguette e la parte adesiva.

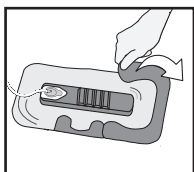
3. Centrare e applicare la medicazione sulla ferita chiusa o sull'incisione, assicurandosi che la parte adesiva non sia a contatto con la sutura chirurgica e non la copra. Orientare la medicazione sul paziente in modo che il tubo non risulti attorcigliato o piegato.



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



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



6. Rimuovere gli strati di stabilizzazione superiori.

7. Collegare l'unità terapeutica.

Per collegare l'unità terapeutica PREVENA™ 125, consultare la sezione **Collegamento della medicazione PREVENA™ alle unità terapeutiche PREVENA™ 125**.

Per collegare le unità per terapia KCI V.A.C.®, consultare la sezione **Collegamento della medicazione PREVENA™ alle unità per terapia V.A.C.®**.

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

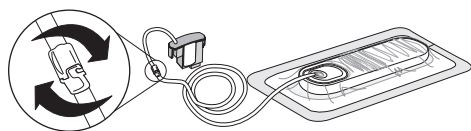
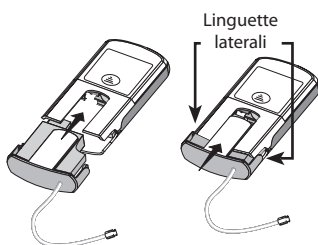


NOTA: l'etichetta rimovibile sul righello può essere utilizzata secondo necessità per registrare la data di applicazione o rimozione della medicazione.

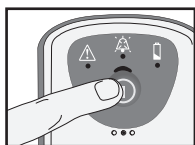
UTILIZZO DELLA MEDICAZIONE PREVENA™ CON L'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA™ 125

COLLEGAMENTO DELLA MEDICAZIONE PREVENA™ ALLE UNITÀ TERAPEUTICHE PREVENA™ 125

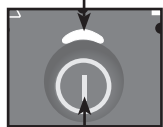
1. Estrarre dalla confezione sterile il contenitore dei fluidi PREVENA™ da 45 ml. Non utilizzare se la confezione è lacerata o la tenuta ermetica sterile è danneggiata.
2. Inserire il contenitore nell'unità terapeutica PREVENA™ 125 e farlo scorrere verso l'interno finché non scatta in posizione. Il contenitore è completamente inserito quando le linguette laterali sono allineate con il corpo dell'unità di terapia.
3. Collegare il tubo della medicazione a quello del contenitore dei fluidi, ruotando i connettori finché non si bloccano.
4. Avviare la terapia.



INIZIO DELLA TERAPIA



Luce verde



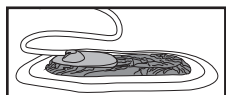
Pulsante di
accensione/spengimento

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

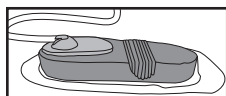
NOTA: premendo il pulsante di accensione/spengimento si attiva il ciclo di vita di 192 ore (durata prevista di otto giorni) dell'unità terapeutica. Se si spegne l'unità terapeutica, il contatore del ciclo di vita si interrompe. Il ciclo di vita si riduce anche se l'unità viene accesa per scopi diversi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

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

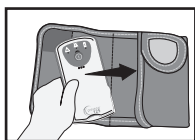
2. Quando la terapia è attiva, esaminare la medicazione per verificarne la tenuta ermetica.



La medicazione deve presentare alcune pieghe e l'imbottitura in schiuma deve essere compressa.



- Se l'imbottitura in schiuma non è compressa o l'unità terapeutica attiva un allarme, consultare la sezione **Indicatori e allarmi dell'unità terapeutica PREVENA™ 125**.



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



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

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

DURATA DELLA TERAPIA PREVENA™

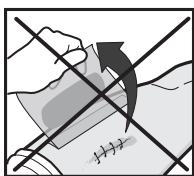
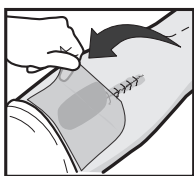
- La terapia deve essere applicata continuativamente per almeno due giorni fino a un massimo di sette giorni.
- L'unità terapeutica PREVENA™ 125 si spegnerà automaticamente dopo 192 ore (otto giorni) di tempo di funzionamento cumulativo.
- Informare i pazienti che è necessario contattare il medico curante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

RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE

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

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

1. Spegnerne l'unità terapeutica PREVENA™ 125 tenendo premuto il pulsante di accensione/spegnimento per cinque secondi.



2. Tendere delicatamente la pellicola/medicazione in senso orizzontale per sollevare la parte adesiva dalla cute. Non staccare la medicazione in verticale. Rimuovere la pellicola o medicazione parallelamente e **MAI** perpendicolarmente alle suture.
3. Pulire gli eventuali residui di adesivo.

Se necessario, applicare una nuova medicazione:

1. Accertarsi che l'area dell'incisione sia pulita, utilizzando un tampone imbevuto di alcol o una salvietta antisettica.
2. Lasciare asciugare completamente la cute prima di applicare una nuova pellicola.
3. Consultare la sezione **Applicazione della medicazione PREVENA™ PEEL & PLACE™**.

INDICATORI E ALLARMI DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA™ 125

Indicatore di attenzione



Allarme acustico
(silenziato)



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

Livello della batteria



Allarmi visivi: i LED a luce fissa non possono essere disattivati dall'utente. Tali allarmi si interrompono solo una volta corretta la condizione di allarme.

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

Qualora non sia possibile correggere le condizioni di allarme, contattare il medico curante. Per ricevere ulteriore assistenza, consultare la sezione **Contatti utili per i clienti**.

Allarme perdita



Allarme acustico silenziabile per otto ore.

Un segnale acustico, una luce gialla fissa.

Consultare la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita**.

Dopo la risoluzione della condizione di perdita, l'unità terapeutica annulla l'allarme. Può verificarsi un ritardo tra la risoluzione della perdita e l'interruzione dell'allarme.

Allarme contenitore pieno



Allarme acustico silenziabile per un'ora.

Due segnali acustici, una luce gialla fissa.

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

Allarme batteria scarica



Allarme acustico silenziabile per un'ora.

LENTO: un segnale acustico lento, una luce gialla fissa. Prepararsi a sostituire le batterie.

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

La sostituzione delle batterie annulla l'allarme. Consultare la sezione **Sostituzione della batteria sull'unità terapeutica PREVENA™ 125**.

Allarme errore di sistema



Allarme acustico silenziabile per un'ora.

Un segnale acustico che viene ripetuto rapidamente e che aumenta di volume, due luci gialle fisse. Spegnere e riaccendere l'unità terapeutica.

Se l'allarme non si interrompe, contattare il medico curante.

Fine del ciclo di vita del dispositivo

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

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



FUNZIONE VISICHECK™ DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA™ 125

Ottimale



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

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

Buona



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

Marginale



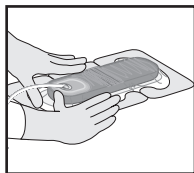
Se la funzione VISICHECK™ indica un'entità della perdita "Marginale" (tre luci accese), fare riferimento alla seguente sezione **Correzione di una condizione di perdita** per conoscere i metodi di riduzione dell'entità della perdita del sistema. L'entità viene calcolata ogni sette secondi. Se si adottano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

Quando l'unità terapeutica rileva una perdita:

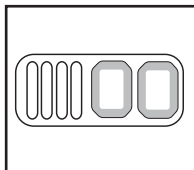
- Viene attivato un allarme perdita visivo e acustico. Consultare la sezione **Indicatori e allarmi dell'unità terapeutica PREVENA™ 125**.
- L'unità terapeutica si accende più frequentemente.

RISOLUZIONE DI UNA CONDIZIONE DI PERDITA

(Le illustrazioni nei seguenti passaggi mostrano la medicazione PREVENA™ PEEL & PLACE™ da 20 cm)

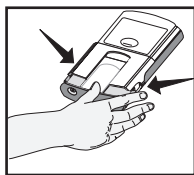


1. Quando l'unità terapeutica è in funzione, premere lentamente e con decisione intorno ai margini della medicazione per assicurarsi che la parte adesiva aderisca perfettamente alla cute.

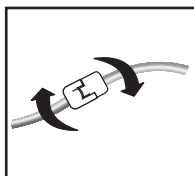


2. Se si identificano delle perdite, utilizzare i cerotti adesivi PREVENA™ (nella confezione della medicazione) per sigillare le perdite intorno alla medicazione. Qualora siano presenti pieghe di grandi dimensioni, posizionare i cerotti adesivi parallelamente alla lunghezza della piega e non sopra di essa.

Controllare il collegamento dei tubi e il contenitore



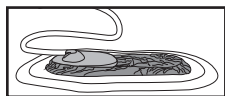
1. Verificare che il contenitore dei fluidi sia saldamente installato sull'unità terapeutica. Una volta installato il contenitore dei fluidi, uno scatto ne indica la corretta installazione. Le linguette laterali del contenitore devono essere allo stesso livello dell'unità.



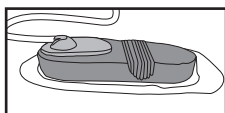
2. Verificare che i connettori dei tubi siano completamente inseriti e bloccati.

Indicazioni della risoluzione di una condizione di perdita

- L'unità terapeutica non emette segnali acustici e funziona solo in modo intermittente.
- L'allarme acustico di perdita viene interrotto mentre quello visivo viene disattivato. Tra la risoluzione della perdita e l'interruzione dell'allarme può verificarsi un lieve ritardo.
- La medicazione PREVENA™ verrà compressa.



Medicazione compressa: pressione del sistema accettabile.



Medicazione non compressa: pressione del sistema non accettabile. Tornare alla sezione **Correzione di una condizione di perdita** per proseguire la procedura di correzione della pressione.



SMALTIMENTO DELL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA™ 125

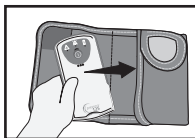
Al termine della terapia, il paziente è tenuto a restituire l'unità terapeutica PREVENA™ 125 al medico affinché ne disponga lo smaltimento. Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle norme locali vigenti. Uno smaltimento non corretto comporta il rischio di inadempienza alle disposizioni di legge.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA SULL'UNITÀ TERAPEUTICA PREVENA™ 125

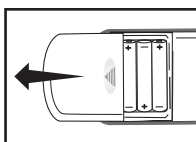
In caso di allarme di batteria scarica, sostituire le batterie rapidamente per non interrompere la terapia.



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



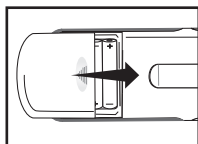
2. Rimuovere l'unità terapeutica dalla custodia per il trasporto. Girare l'unità terapeutica in modo da esporre il lato posteriore.



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

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

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



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

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

Prima della dimissione, esaminare con il paziente le seguenti informazioni. Tali informazioni sono riepilogate nella Guida per il paziente del sistema terapeutico PREVENA™ da fornire al paziente al momento della dimissione.

AVVERTENZA: informare il paziente che le unità terapeutiche V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ e RX4™ non devono essere utilizzate in ambiente domiciliare. In ambiente domiciliare dovrà essere utilizzata un'altra terapia a pressione negativa KCI, quale l'unità terapeutica PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

UTILIZZO GIORNALIERO

Le unità terapeutiche PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ e V.A.C. SIMPLICITY™ sono dispositivi portatili di dimensioni ridotte che il paziente può indossare sotto gli indumenti durante le normali attività, secondo quanto stabilito dal medico curante.

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

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

SONNO

Spiegare al paziente di:

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

DOCCIA E BAGNO



Fornire al paziente le raccomandazioni seguenti:

- Non è possibile fare il bagno ma è consentita una doccia veloce.
- Durante la doccia, non esporre il dispositivo e la medicazione al getto diretto prolungato e/o evitare che si bagnino.
 - È possibile appendere l'unità terapeutica PREVENA™ 125 a un supporto per sapone/shampoo o al soffione della doccia, purché non sia esposta a un getto d'acqua diretto prolungato.
 - Se si utilizza un'unità per terapia KCI V.A.C.®, scollegare l'unità dalla medicazione prima di fare un bagno o una doccia. Per istruzioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'unità terapeutica.
 - È possibile utilizzare normali saponi da doccia sulla medicazione e sciacquarla senza esporla direttamente al getto d'acqua. Non immergere la medicazione in acqua. Non rimuovere la medicazione.
- Prestare attenzione nell'utilizzare l'asciugamano, per evitare di lacerare o danneggiare la medicazione.

ATTIVITÀ FISICA INTENSA

Indicare ai pazienti i tempi per la ripresa dell'attività fisica e le modalità consentite. Si consiglia di astenersi dall'attività fisica intensa durante l'utilizzo del sistema terapeutico.

PULIZIA

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

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

USO DELLA MEDICAZIONE PREVENA™ CON LE UNITÀ KCI PER TERAPIA V.A.C.®

Su indicazione del medico curante, è possibile utilizzare le medicazioni PREVENA™ con la terapia a pressione negativa per le ferite fornita tramite le unità terapeutiche INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ e V.A.C. ULTA™.

AVVERTENZA: per istruzioni per l'uso complete e informazioni sulla sicurezza, prima di iniziare la terapia, consultare il manuale per l'utente dell'unità terapeutica.

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

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

NOTA: quando si utilizzano le medicazioni PREVENA™ con unità per terapia V.A.C.®, la funzione di rilevamento della pressione della ferita SENSAT.R.A.C.™ sull'unità terapeutica è disabilitata. Per verificare che la pressione sul sito dell'incisione sia accettabile è tuttavia possibile utilizzare l'indicatore di compressione della schiuma della medicazione PREVENA™.

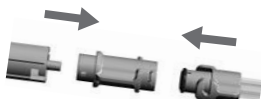
NOTA: considerare l'utilizzo del contenitore più piccolo disponibile per l'unità per terapia V.A.C.® specifica.

USO DELLA MEDICAZIONE PREVENA™ CON LE UNITÀ PER TERAPIA V.A.C.®



Connettore V.A.C.® per terapia PREVENA™

Un connettore V.A.C.® per terapia KCI PREVENA™ sarà necessario per collegare la medicazione PREVENA™ a un'unità KCI per terapia V.A.C.®. Questo connettore, disponibile nella confezione della medicazione PREVENA™, **deve** essere utilizzato per la terapia a pressione negativa per le ferite affinché possa funzionare in modo efficace e preciso. Non tentare di utilizzare altri metodi per collegare la medicazione all'unità terapeutica.



1. Collegare il tubo della medicazione PREVENA™ al tubo del contenitore dell'unità per terapia V.A.C.® utilizzando un connettore V.A.C.® per terapia PREVENA™:
 - Spingere i due connettori uno contro l'altro.
 - Ruotare i connettori finché non si bloccano.



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

IMPOSTARE LA PRESSIONE NEGATIVA SULLE UNITÀ PER TERAPIA V.A.C.®

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

Per le unità terapeutiche V.A.C.ULTA™:



- Selezionare **esclusivamente** la terapia V.A.C.®.
- NON selezionare la terapia V.A.C. VERAFLU™ (fare riferimento all'**AVVERTENZA** precedente).
- Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Scegli terapia** del manuale d'uso di V.A.C.ULTA™.

RISOLUZIONE DEGLI ALLARMI

Gli allarmi dell'unità KCI per terapia V.A.C.® devono essere risolti tempestivamente. Per istruzioni complete sulla risoluzione degli allarmi, fare riferimento al manuale d'uso della relativa unità terapeutica. Consultare la sezione **Risoluzione di una condizione di perdita** per risolvere una condizione di perdita della medicazione.

SPECIFICHE

Condizioni di conservazione

Range di temperatura Da -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)
 Intervallo di umidità relativa 15-95%, senza condensa

Condizioni operative

Range di temperatura..... Da 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)
 Intervallo di pressione atmosferica..... 1060 hpa (-381,9 m/-1253 piedi)
 (per prestazioni ottimali) a 700 hpa (3010 m/9878 piedi)

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

Il sistema terapeutico PREVENA™ è classificato come parte applicata di tipo BF secondo la norma IEC 60601-1.

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

Tutti gli avvisi sono classificati come bassa priorità secondo la norma IEC 60601-1-8.

Conforme alle normative IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER I CLIENTI

Per domande relative a prodotto, articoli, manutenzione o ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi KCI, contattare KCI o un rappresentante KCI autorizzato oppure:

Negli Stati Uniti chiamare il numero 1-800-275-4524 o visitare il sito www.acelity.com

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

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tutte le apparecchiature elettriche possono produrre interferenze. In caso di sospette interferenze, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore.

L'unità terapeutica PREVENA™ 125 necessita di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione tenendo presente le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle tabelle seguenti.

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'unità terapeutica PREVENA™ 125 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica PREVENA™ 125 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità terapeutica PREVENA™ 125 utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e vi sono scarse probabilità che possano interferire con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'unità terapeutica PREVENA™ 125 è adatta all'uso in qualsiasi struttura, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Dispositivo alimentato a batteria
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	
AVVERTENZA: l'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o accatastata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe provocare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo fosse necessario, monitorare sia questa apparecchiatura sia le altre apparecchiature nelle vicinanze, al fine di verificarne il corretto funzionamento.		
L'utilizzo di apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (tra cui periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) è consentito a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte dell'unità terapeutica PREVENA™ 125. In caso contrario, si potrebbe incorrere in una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura. Più precisamente, la distanza minima di separazione consigliata deve essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, come indicato nella guida di seguito.		
NOTA: questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti dei dispositivi medicali conformemente alla norma IEC 60601-1-2: 2014, 4ª edizione. Questi limiti e livelli di test sono intesi a fornire una ragionevole protezione contro interferenze elettromagnetiche derivanti dall'utilizzo del dispositivo in una tipica installazione medica.		

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'unità terapeutica PREVENA™ 125 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica PREVENA™ 125 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/ uscita	Non applicabile	Dispositivo alimentato a batteria
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a messa a terra	Non applicabile	Dispositivo alimentato a batteria
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5\%$ in U_r ($> 95\%$ calo in U_r) per 0,5 cicli 40% in U_r (60% calo in U_r) per 5 cicli 70% in U_r (30% calo in U_r) per 25 cicli $< 5\%$ in U_r ($> 95\%$ calo in U_r) per 5 cicli	Non applicabile	Dispositivo alimentato a batteria
Frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50Hz o 60Hz	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: U_r è la tensione di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'unità terapeutica PREVENA™ 125

L'unità terapeutica PREVENA™ 125 è concepita per l'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica PREVENA™ 125 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità terapeutica PREVENA™ 125 indicata di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in Watt (W)	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = ,35 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di sicurezza consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'unità terapeutica PREVENA™ 125 è destinata all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità terapeutica PREVENA™ 125 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili a una distanza dai componenti dell'unità terapeutica PREVENA™ 125, inclusi i cavi, inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Distanza di sicurezza consigliata $d = 0,35\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore e d rappresenta la distanza di sicurezza consigliata in metri (m) Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo elettromagnetico del sito¹, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza². Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

¹ Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione tramite calcoli teorici. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità terapeutica PREVENA™ 125 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento dell'unità terapeutica PREVENA™ 125. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio, riorientare o riposizionare l'unità terapeutica PREVENA™ 125.

² Sulla gamma di frequenza da 150 kHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

BIBLIOGRAFIA DEGLI STUDI PUBBLICATI

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- 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.
- Haghsheenas 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.



Acelity™

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

APÓSITOS PREVENA™ PEEL & PLACE™

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

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN SOLO PARA MÉDICOS

No destinado para su distribución en los Estados Unidos de América

ES



ÍNDICE

Descripción del producto e indicaciones de uso.....	139
Información importante para los usuarios.....	139
Condiciones óptimas de uso.....	139
Contraindicación	140
Advertencias	140
Precauciones	141
Preparación de la zona para el Sistema de Tratamiento para Incisiones PREVENA™	142
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico	142
Componentes del kit del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™	143
Instrucciones para la aplicación del apósito.....	144
Uso del apósito PREVENA™ con la Unidad de terapia PREVENA™ 125	145
Conexión del apósito PREVENA™ con las Unidades de terapia PREVENA™ 125	145
Inicio de la terapia	146
Duración de la terapia PREVENA™	147
Retirada del apósito.....	147
Indicadores y alertas de la unidad de terapia PREVENA™ 125.....	148
Función VISICHECK™ de la Unidad de terapia PREVENA™ 125.....	149
Corrección de una situación de fuga	149
Eliminación de la Unidad de terapia PREVENA™ 125	150
Cambio de pilas de la Unidad de terapia PREVENA™ 125.....	151
Instrucciones para los pacientes.....	152
Uso diario	152
Durante el sueño	152
Uso durante el baño o la ducha	152
Actividad física intensa.....	153
Limpieza	153
Eliminación del dispositivo.....	153
Uso del apósito PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI	153

Conexión de los apósitos PREVENA™ con las Unidades de terapia V.A.C.®	153
Configuración de presión negativa en las Unidades de terapia V.A.C.® ...	154
Resolución de alarmas.....	154
Especificaciones	154
Información de contacto para el cliente	155
Compatibilidad electromagnética	156
Bibliografía de estudios publicados	160
Símbolos utilizados.....	347

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™ tiene como objetivo tratar el entorno de incisiones quirúrgicas cerradas, así como la piel intacta circundante en pacientes con elevado riesgo de complicaciones posoperatorias como infecciones gracias al mantenimiento de un entorno cerrado que se logra con la aplicación sobre la incisión de un sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas. La superficie de contacto con la piel del apósito PREVENA™ contiene plata para reducir la proliferación microbiana en el tejido.

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 INFOV.A.C.™
- unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™
- unidad de terapia V.A.C. ULTA™

El apósito PREVENA™ solo está indicado para su uso con presión negativa y no debe usarse como dispositivo independiente.

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: Las unidades de terapia V.A.C. ULTA™ y INFOV.A.C.™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, 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™.

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

Como sucede con todos los dispositivos de prescripción médica, si no se leen atentamente las instrucciones y la información de seguridad antes de su utilización y estas no se cumplen al pie de la letra, el producto puede funcionar de forma inadecuada.

Todos los componentes del sistema de terapia PREVENA™ son desechables y de un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida e impedir que esta cicatrice.

CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

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

La terapia PREVENA™ no resultará eficaz para solucionar complicaciones asociadas con los siguientes eventos:

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

La terapia PREVENA™ no debe utilizarse para tratar heridas quirúrgicas abiertas o con dehiscencia. Se debe considerar el sistema de terapia V.A.C.® para el tratamiento de dichas heridas.

La terapia PREVENA™ debe ser usada con cuidado en los siguientes pacientes:

- pacientes con piel frágil alrededor de la incisión, ya que pueden sufrir daños cutáneos o tisulares tras la remoción del 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 terapia PREVENA™ no se ha diseñado para tratar heridas abiertas o con dehiscencia.

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.

Sangrado: antes de aplicar el sistema de terapia PREVENA™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas al procedimiento quirúrgico o a terapias y enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y de que todos los planos del tejido hayan logrado aproximarse. Si, durante la terapia, 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 causar complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). La plata de la superficie de contacto del apósito PREVENA™ no está destinada a tratar la infección, sino a reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se 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 KCI, incluida la unidad de terapia PREVENA™ 125, en entornos de RM. No lleve la unidad de terapia PREVENA™ 125 a las zonas de toma de imágenes mediante 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 poseen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético o estático de 3 Tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y un índice de absorción específico (TAE) máximo promediado para el cuerpo completo 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 toma de imágenes.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no introduzca las unidades de terapia ni los apósitos PREVENA™ en el interior de 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 PREVENA™, el contenedor se llena de cualquier líquido, según lo indique una alerta de la unidad de terapia o por inspección visual, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el 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 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 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 del sistema 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 (tales 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 terapia 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 comenzando por el centro de la zona quirúrgica y extiéndase 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.

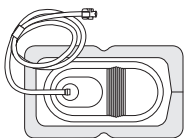
TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

El sistema de terapia 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 de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del sistema de terapia PREVENA™.

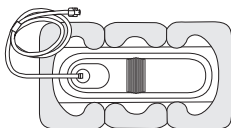
NOTA: A pesar de que es posible el uso combinado de drenajes quirúrgicos con el sistema de terapia PREVENA™, el sistema no se debe utilizar como conducto de salida o depósito para el drenaje.

COMPONENTES DEL KIT DEL SISTEMA PREVENA™ PEEL & PLACE™

El kit del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™ incluye los siguientes componentes de un solo uso y desechables:



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



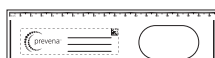
Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ de 20 cm, un apósito diseñado especialmente para su aplicación en la zona quirúrgica (**solo kit de 20 cm**)



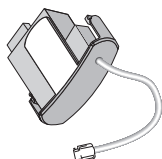
Tiras selladoras PREVENA™: se usan para facilitar el sellado de fugas alrededor del apósito



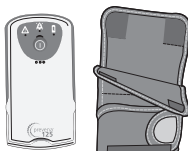
Conector V.A.C.® para la terapia PREVENA™: usado para conectar el apósito PREVENA™ con una unidad de terapia V.A.C.® de KCI aprobada.



Regla: la etiqueta extraíble puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada 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 recibe alimentación mediante batería. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA™ 125, no estéril se suministra para facilitar la movilidad del paciente.

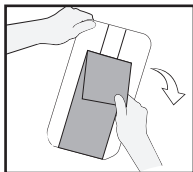
INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO

(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.

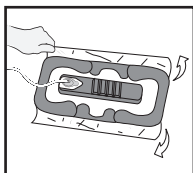
ADVERTENCIA: NO utilice la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

1. 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.

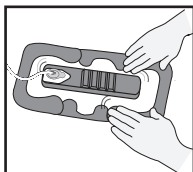


2. Despegue con suavidad la tira central situada en la parte posterior del apósito, de forma que las lengüetas y el adhesivo queden al descubierto.

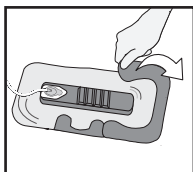
3. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada y compruebe que el adhesivo no entre en contacto con el cierre quirúrgico ni lo cubra. Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas o queden dobleces pronunciados en los tubos.



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



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



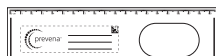
6. Retire las capas de estabilización superiores.

7. 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.

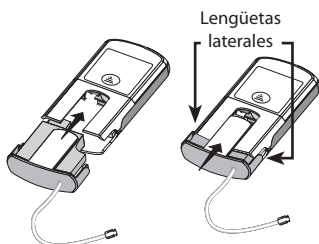


NOTA: La etiqueta extraíble de la regla suministrada puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

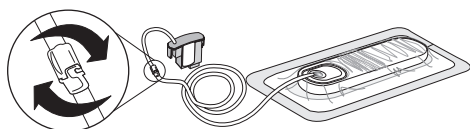
USO DEL APÓSITO PREVENA™ CON LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

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.

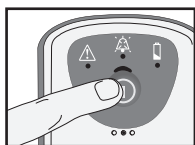


2. Introduzca el contenedor en la unidad de terapia PREVENA™ 125 y deslícelo hacia adentro hasta que haga clic. El contenedor estará completamente introducido cuando las pestañas laterales estén alineadas con el cuerpo de la unidad de terapia.

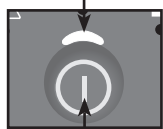


3. Conecte el tubo del apósito al tubo del contenedor girando los conectores hasta que encajen.
4. Inicie la terapia.

INICIO DE LA TERAPIA



Indicador verde



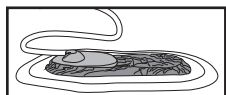
Botón de encendido/apagado

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

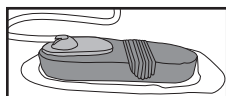
NOTA: Al pulsar el botón de encendido/apagado, comenzará el ciclo de duración de 192 horas (funcionamiento esperado durante ocho días) de la unidad de terapia. Al apagar la unidad de terapia se detiene el contador del ciclo de duración. Si enciende la unidad de terapia para fines no terapéuticos, se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

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

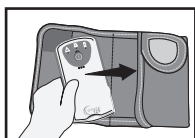
2. Con la terapia activa, compruebe el apósito para verificar la integridad del sellado.



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



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



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



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

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

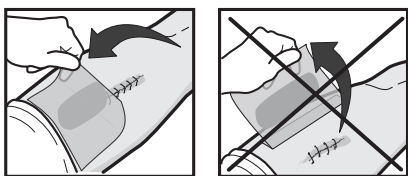
DURACIÓN DE LA TERAPIA PREVENA™

- La terapia 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 facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que:
 - así se lo haya indicado el facultativo responsable
 - aparezca hemorragia repentina o importante durante la terapia
 - haya signos de reacción alérgica o de infección
 - el contenedor esté lleno de líquido
 - deban cambiarse las pilas
 - deban resolverse alarmas del sistema
- Se debe comunicar a los pacientes que han de ponerse en contacto con el facultativo responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del fin de terapia programado, o si el contenedor se llena de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al médico responsable para la retirada del apósito.

RETIRADA DEL APÓSITO

NOTA: Si levanta el apósito para observar la herida, no vuelva a colocar el mismo apósito; 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 PREVENA™ 125 manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado durante cinco segundos.
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 con respecto a estas.
3. Limpie los restos de adhesivo.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que el área de incisión está 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™**

INDICADORES Y ALERTAS DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

Indicador de precaución



Alarma sonora (silenciada)



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

Nivel de batería



Alertas visuales: el usuario no puede desactivar ni pausar 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/apagado 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 más asistencia 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 cancelará la alerta. Se puede producir un retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.

Alerta de contenedor lleno



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 facultativo responsable de inmediato.

Alertas 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.

NIVEL 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 cancelará 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 facultativo responsable.

Caducidad del ciclo de duración del dispositivo.

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

Si la unidad de terapia está apagada, el tiempo de duración se ha superado y se intenta encender la unidad de terapia, el dispositivo emitirá una alerta durante 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, 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» (1 indicador iluminado) o «Bueno» (dos indicadores iluminados).

Límite



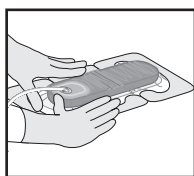
Si la función VISICHECK™ indica un estado de tasa de fuga «Límite» (tres indicadores iluminados), consulte la sección **Resolución de una situación de fuga** que aparece más adelante para conocer los métodos de reducción de la tasa de fuga del sistema. La tasa de fuga del sistema se calcula cada siete 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:

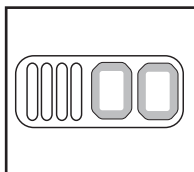
- Se activa una alerta de fuga visual y sonora. Consulte la sección **Indicadores y alertas de la unidad de terapia PREVENA™ 125**.
- La unidad de terapia se activa con mayor frecuencia.

CORRECCIÓN DE UNA SITUACIÓN DE FUGA

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

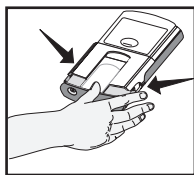


1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde del apósito para comprobar que exista un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.

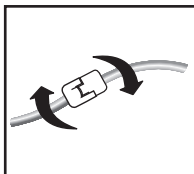


2. Si se detecta una fuga, utilice las tiras selladoras PREVENA™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas grandes, coloque tiras de sellado en paralelo a la longitud de la arruga y no en sentido transversal.

Comprobación del contenedor y de las conexiones de los tubos



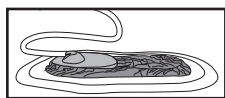
1. Asegúrese de que el contenedor esté bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor esté instalado, se oirá un clic distintivo que indica que la instalación se ha realizado correctamente. Las lengüetas laterales del contenedor deben quedar alineadas con la unidad.



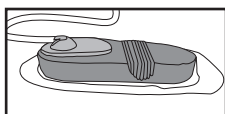
2. Compruebe los conectores de los tubos para asegurarse de que estén completamente insertados y bloqueados.

Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga

- 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.



ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

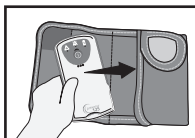
Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia PREVENA™ 125 al médico para que la deseche. Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

CAMBIO DE PILAS DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

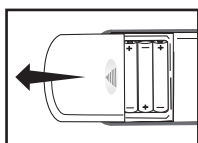
Las pilas deben cambiarse con la mayor rapidez posible después de una alerta de batería baja para evitar que se desactive la terapia.



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



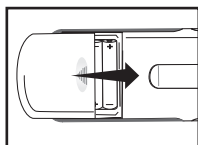
2. Extraiga la unidad de terapia de la funda de transporte. Gire la unidad de terapia hasta que la parte posterior de la unidad quede a la vista.



3. Busque la tapa del compartimento de las pilas y deslícela para abrirla. 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 durante dos segundos).

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

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

ADVERTENCIA: Informe al paciente de que la unidad de terapia V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ y RX4™ no debe enviarse al domicilio. En el entorno doméstico se utilizan otras unidades de terapia de presión negativa de KCI tales como las unidades de terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

USO DIARIO

Las unidades de terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ y V.A.C. SIMPLICITY™ son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para que el paciente las transporte debajo de la ropa mientras realiza actividades normales, según se lo haya indicado el facultativo responsable.

PRECAUCIÓN: Solicite al paciente que **NO SUMERJA** la unidad de terapia ni el apósito en líquidos y que se asegure de que la unidad de terapia no se caiga en una bañera ni en un fregadero donde pueda sumergirse.

PRECAUCIÓN: La unidad de terapia PREVENA™ 125 es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgala alejada de los niños, las mascotas y plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

DURANTE EL SUEÑO

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 ducha.
 - Si utiliza una unidad de terapia V.A.C.® de KCI, antes de bañarse o ducharse, desconéctela del apósito. Consulte el manual del usuario de la unidad de terapia para obtener instrucciones.
 - 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 se 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 PREVENA™ 125 y la funda de transporte de dicha unidad se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución jabonosa doméstica suave que no contenga lejía.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia al médico para que la deseche.

Deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

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

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 INFOV.A.C.™, 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. 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.

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C. ULTA™ y INFOV.A.C.™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, 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: Si se utilizan apósitos PREVENA™ con la terapia V.A.C.®, se desactivará la función de detección de presión de la herida SENSAT.R.A.C.™ de la unidad de terapia. En su lugar, deberá utilizarse el estado de compresión del refuerzo de espuma del apósito PREVENA™ para verificar que la presión en el lugar de la incisión es correcta.

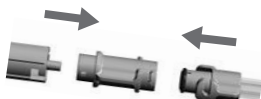
NOTA: Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

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



Conector V.A.C.® para la terapia PREVENA™

Debe contar con un conector V.A.C.® para la terapia PREVENA™ de KCI para conectar los apósitos PREVENA™ a una unidad de terapia V.A.C.® de KCI. Este conector, disponible en el paquete de apósitos PREVENA™, **debe** utilizarse para que la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas sea precisa y eficaz. No se debe intentar conectar de ninguna otra forma el apósito a la unidad de terapia.



1. Conecte el tubo del apósito PREVENA™ al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.® mediante el conector de V.A.C.® de la terapia PREVENA™:
 - 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 PRESIÓN NEGATIVA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

Active la terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión continua. No elija ninguna otra configuración de presión negativa, como los modos intermitente o DPC de presión negativa.

Para unidades de terapia V.A.C.ULTA™:



- Seleccione **solo** la terapia V.A.C.®.
- 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.

ESPECIFICACIONES

Condiciones de almacenamiento

Intervalo de temperaturade -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)
Intervalo de humedad relativadel 15 % al 95 % sin condensación

Condiciones de funcionamiento

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

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 pieza aplicada 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 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento, o 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 www.acelity.com

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

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: Se debe evitar usar este equipo cerca o sobre otros equipos ya que podría generar problemas de funcionamiento. Si fuera necesario dicho uso, se debe vigilar este equipo y 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 no menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna 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 la guía a continuación.		
NOTA: Este equipo ha sido sometido a prueba y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos según IEC 60601-1-2: 2014 4.ª edición. Estos límites y niveles de pruebas tienen como finalidad proporcionar seguridad razonable en relación con 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 pieza 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 debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa la unidad de terapia PREVENA™ 125 supera el nivel de conformidad de 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.

BIBLIOGRAFÍA DE ESTUDIOS PUBLICADOS

- Atkins BZ y cols. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. Junio de 2009; 16(2):140-6.
- Atkins BZ y cols. "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 y cols. "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 y cols. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report". International Wound Journal. 19 de febrero de 2013 [publicación electrónica antes de impresión]
- Bonds AM y cols. "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 y cols. "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 y cols. "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, y cols. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study". Wounds. Noviembre de 2012; 24(11):308-11.
- Gomoll AH y cols. "Incisional vacuum-assisted closure therapy". Journal of Orthopaedic Trauma. Nov-dic de 2006; 20(10):705-9.
- Grauhan O y cols. "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.
- Haghsheenas 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. 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 y cols. "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 y cols. "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 y cols. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. Marzo de 2013; 57(3):791-5.
- Pachowsky M y cols. "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 y cols. "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 y cols. "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 y cols. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. Junio de 2012; 26(1):37-42.
- Tauber R y cols. "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 y cols. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. Marzo de 2012; 19(1):67-75.



Acelity™

PREVENA™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™ FORBINDING

TIL BRUG MED PREVENA™ TERAPIENHED OG
KCI V.A.C.® TERAPIENHEDER

VEJLEDNING TIL ANLÆGGELSE
KUN TIL KLINIKERE



INDHOLDSFORTEGNELSE

Produktbeskrivelse og indikationer for brug	167
Vigtig information til brugerne	167
Optimale anvendelsesbetingelser	167
Kontraindikationer	168
Advarsler	168
Forholdsregler	169
Klargøring til brug af PREVENA™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM.....	170
Drænslinger og smertelindringsudstyr.....	170
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Systemsætkomponenter	171
Vejledning i anlæggelse af forbindelse	172
Brug af PREVENA™ Forbinding sammen med PREVENA™ 125 Terapienheden	173
Tilslutning af PREVENA™ Forbinding til PREVENA™ 125 Terapienheder ..	173
Igangsætning af terapi	174
Varighed af PREVENA™ Terapi.....	175
Aftagning af forbindelse	175
PREVENA™ 125 Terapienhed – Indikatorer og advarsler	176
PREVENA™ 125 Terapienhed VISICHECK™ Funktionen	177
Afhjælpning af en lækagetilstand.....	177
Bortskaffelse af PREVENA™ 125 Terapienhed.....	178
Udskiftning af batterier i PREVENA™ 125 Terapienheden	179
Instruktioner til patienten	180
Daglig brug.....	180
Søvn.....	180
Bad	180
Anstrengende aktivitet	181
Rengøring	181
Bortskaffelse af enheden	181
Brug af PREVENA™ Forbinding med KCI V.A.C.® Terapienheder	181
Tilslutning af PREVENA™ Forbinding til V.A.C.® Terapienheder.....	181

Opsætning af undertryk på V.A.C.® Terapienheder	182
Afhjælpning af årsager til advarsler.....	182
Specifikationer	182
Kontaktoplysninger til kunden.....	182
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	183
Bibliografi over publicerede undersøgelser	187
Anvendte symboler	347

BRUGERVEJLEDNING TIL PREVENA™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM

KCI-kundekontaktoplysninger er placeret bag i denne vejledning.

PRODUKTBESKRIVELSE OG INDIKATIONER FOR BRUG

PREVENA™ Incisionsstyringssystem er beregnet til behandling af sårhelingsområder med lukkede kirurgiske incisioner og den omkringliggende intakte hud hos patienter med risiko for udvikling af post-operative komplikationer, som f.eks. infektion, ved at opretholde et lukket miljø omkring incisionen ved hjælp af et sårbehandlingssystem, der påfører undertryk. PREVENA™ Forbindingens mellemliggende lag med sølv mod huden reducerer mikrobiel kolonisering i materialet.

Det består af:

PREVENA™ PEEL & PLACE™ Forbinding og en kilde til undertryk, som kan være en af følgende KCI-terapienheder:

- PREVENA™ 125 Terapienhed
- ACTIV.A.C.™ Terapienhed
- INFOV.A.C.™ Terapienhed
- V.A.C. FREEDOM™ Terapienhed
- V.A.C. ULTA™ Terapienhed

Prevena™ Forbindingen er kun beregnet til anvendelse med undertryk og må ikke bruges som selvstændig enhed.

Der er blevet udført kliniske undersøgelser på KCI Undertrykssystemer til behandling af incisioner. Se **Bibliografi over publicerede undersøgelser** bagest i denne vejledning.

VIGTIG INFORMATION TIL BRUGERNE

ADVARSEL: Terapienhederne V.A.C. ULTA™ og INFOV.A.C.™ er kun indiceret til brug i forbindelse med akut behandling. Før overflytning af patienter til hjemmeplejen skal denne terapienhed udskiftes med en, der er indiceret til hjemmepleje, f.eks. PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ eller V.A.C. FREEDOM™ Terapienhed.

FORSIGTIG: PREVENA™ Terapisystemet må kun anlægges og fjernes af kvalificerede læger eller sygeplejersker.

Som med alle ordinerede medicinske enheder kan manglende forståelse og udførelse af alle instruktioner og sikkerhedsoplysninger medføre forringet produktydelse.

Alle komponenter i PREVENA™ Terapisystemet er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af engangskomponenter kan medføre kontaminering af såret, infektion og/eller manglende sårheling.

OPTIMALE ANVENDELSESBETINGELSER

For at opnå maksimal effekt bør PREVENA™ System anlægges umiddelbart efter operation på rene, lukkede operationssår. Det skal blive siddende i mindst to dage og maksimalt syv dage. Det kan følge med patienten ved udskrivelse til hjemmet.

PREVENA™ Terapi vil ikke være effektiv ved behandling af komplikationer i forbindelse med følgende:

- iskæmi af incisionen eller incisionsområdet
- ubehandlet eller utilstrækkeligt behandlet infektion
- utilstrækkelig hæmostase af incisionen
- cellulitis ved incisionsområdet

PREVENA™ Terapi bør ikke anvendes til at behandle åbne eller rumperede operationssår. V.A.C.® Terapisystemet skal tages i betragtning ved behandling af disse sår.

PREVENA™ Terapi skal anvendes med forsigtighed hos følgende patienter:

- patienter med skrøbelig hud omkring incisionen, da disse patienter vil kunne få hud- eller vævsbeskadigelse efter fjernelse af PREVENA™ Forbindingen
- patienter, som har øget risiko for blødning fra incisionen i forbindelse med brug af antikoagulantia og/eller trombocytfunktionshæmmende midler

KONTRAINDIKATIONER

- overfølsomhed over for sølv

ADVARSLER

PREVENA™ Terapisystemet er ikke beregnet til behandling af åbne eller rumperede sår.

BRUG IKKE med V.A.C. VERAFLU™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™

Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

Blødning: Før PREVENA™ Terapisystemet anlægges på patienter, som har risiko for blødningskomplikationer på grund af operationen eller den ledsagende behandling og/eller komorbiditeter, skal det sikres, at der er etableret hæmostase, og at alle vævssnit er blevet tilnærmet. Hvis der pludselig opstår en aktiv eller stor blødning under behandlingen, eller hvis der observeres synlig blødning i slangen eller beholderen, skal patienten lade PREVENA™ Forbindingen sidde, slukke for terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Inficerede sår: Som med al sårbehandling skal læger og patienter/plejepersonale hyppigt overvåge patientens sår, væv i sårområdet samt ekssudat for tegn på infektion eller andre komplikationer. Tegn på infektion kan være feber, ømhed, rødme, hævelse, kløe, udslæt, øget temperatur i såret eller sårområdet, pusudflåd eller stærk lugt. Infektion kan være alvorlig og medføre komplikationer, f.eks. smerter, ubehag, feber, koldbrand, toksisk chok, septisk chok og/eller dødsfald. Nogle tegn på eller komplikationer ved systemiske infektioner er kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svimmelhed, besvimelse, ondt i halsen med hævelse af slimhinder, forvirring, høj feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotension eller erythroderma (solskoldningslignende udslæt). Sølvet i det mellemliggende lag i PREVENA™ Forbindingen er ikke beregnet til at behandle infektion, men til at reducere bakteriel kolonisering i materialet.

Hvis der udvikles infektion, skal PREVENA™ Terapien afbrydes, indtil infektionen er behandlet.

Allergiske reaktioner: PREVENA™ Forbindingen har en klæbende akrylbelægning og et mellemliggende lag med sølv mod huden, der kan udgøre en risiko for bivirkninger hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for akrylklæbestoffer eller sølv. Hvis en patient har en kendt allergi eller er overfølsom over for disse materialer, må PREVENA™ Forbindinger ikke anvendes. Hvis der er tegn på en allergisk reaktion, eller patienten udvikler irritation eller overfølsomhed som rødme, hævelse, udslæt, nældefeber eller betydelig kløe, skal patienten straks kontakte en læge. Hvis der opstår bronchospasme eller mere alvorlige tegn på en allergisk reaktion, skal patienten slukke for terapienheden og straks søge lægehjælp (skadestue).

Defibrillering: Fjern PREVENA™ Forbindingen, hvis defibrillering påkræves i området med forbindelse. Hvis forbindingen ikke fjernes, kan den forhindre overførsel af elektrisk energi og/eller genoplivning af patienten.

MR-scanning: Alle KCI Terapienheder, herunder PREVENA™ 125 Terapienheden, er ikke MR-sikre. PREVENA™ 125 Terapienheden må ikke bringes ind i et MR-miljø. PREVENA™ Forbindinger kan normalt blive siddende på patienten og udgør kun en minimal risiko i et MR-miljø. Hvis PREVENA™ Terapi afbrydes i forbindelse med MR-scanning, kan det reducere effektiviteten af PREVENA™ Terapien. PREVENA™ Forbindinger udgør ingen kendte farer i et MR-miljø med følgende betingelser for brug: statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre, et rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Diagnostisk billeddannelse: PREVENA™ Forbinding indeholder sølvmetal, der kan forringe visualisering med visse billedmodaliteter.

Trykkammerbehandling (HBO): Medbring ikke terapienheder eller PREVENA™ Forbindinger i et trykkammer. De er ikke beregnet til dette miljø og **skal anses for at være brandfarlige**. Hvis PREVENA™ Terapi genoptages efter trykkammerbehandling, må den gamle forbindelse ikke anlægges igen. I stedet skal der anlægges en ny forbindelse.

Beholder fuld: Hvis beholderen på noget som helst tidspunkt under brugen af PREVENA™ Systemet bliver fuld af væske, hvilket angives via en terapienhedsadvarsel eller observeres ved visuel inspektion, skal patienten slukke for terapienheden og kontakte den behandlende læge.

Standardbrug: Undlad at anvende tilbehør eller materialer, der ikke følger med PREVENA™ Incisionsstyringssystem. Der findes en liste over godkendte terapienheder til brug med PREVENA™ Forbindinger i afsnittet **Produktbeskrivelse og Indikationer for brug**.

FORHOLDSREGLER

Standardforholdsregler: For at nedsætte risikoen for blodoverførte patogener skal standard forholdsregler for infektionsforebyggelse overholdes i forhold til alle patienter, iht. hospitalets retningslinjer, uanset deres diagnose eller formodet infektionsstatus.

Circumferential anlæggelse af forbindelse: Undgå circumferential anlæggelse af PREVENA™ Forbindingen. I tilfælde, hvor klinikerens vurderer, at fordelene ved circumferential anlæggelse af PREVENA™ Forbindingen er større end risikoen for kompromitteret kredsløb, skal man være meget omhyggelig med ikke at strække eller trække i forbindingen, når den sættes på. Den skal sættes løst på, og kanterne kan stabiliseres med en elastisk indpakning. Det er særdeles vigtigt at palpere den distale puls med jævne mellemrum og at vurdere den distale kredsløbsstatus. Hvis der er mistanke om kompromitteret kredsløb, skal behandlingen afbrydes og forbindingen fjernes.

Elektroder eller strømledende gel: PREVENA™ Forbindingen må ikke komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller ledende geler under elektronisk monitorering, eller når der tages elektroniske målinger.

Forbindingsmateriale: PREVENA™ Forbindingen indeholder ionisk sølv (0,019 %). Anlæggelse af produkter, der indeholder sølv, kan forårsage midlertidig misfarvning af vævet.

- Brug altid PREVENA™ Forbindinger og beholdere fra sterile pakker, som ikke er beskadigede eller har været åbnet.
- Alle komponenter i PREVENA™ Systemet er beregnet til engangsbrug. Undlad at genbruge nogen af komponenterne i dette system.
- For at undgå beskadigelse af huden må den klæbende kant af forbindingen ikke strækkes under anlæggelsen.

Kompressionsbeklædning eller forbindinger: Undgå stramtsiddende kompressionsbeklædning eller -forbindinger (f.eks. støtte-bh'er, elastiske bandager eller mavebælter) for at undgå, at PREVENA™ Forbindingen presses ind i bløddele.

KLARGØRING TIL BRUG AF PREVENA™ INCISIONSSTYRINGSSYSTEM

1. Før operationen skal operationsområdet barberes eller klippes der, hvor forbindingen skal anlægges, for at forbedre forbindingens klæbeevne og forseglingsintegritet.
2. Læg alle de artikler parat, der skal bruges ved anlæggelsen:
 - steril opløsning til sårrensning, f.eks. vand, saltvand eller sprit
 - steril gaze eller andet materiale til rensning af anlæggesstedet
 - alle komponenter i PREVENA™ Terapisystemet (forbinding og terapienhed)
3. Efter operationen renses anlæggesstedet med steril gaze og steril opløsning til sårrensning med runde bevægelser startende fra operationsområdets midte og ud for at sikre, at stedet er afrenset for uvedkommende materiale.
4. Dup anlæggesstedet tørt med steril gaze. For at sikre korrekt fastklæbning skal anlæggesstedet være helt tørt, før forbindingen anlægges.

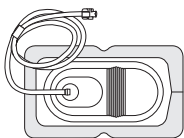
DRÆNSLANGER OG SMERTELINDRINGSUDSTYR

PREVENA™ Terapisystemet kan anvendes sammen med både drænslinger og smertelindringsudstyr, forudsat at forbindingen ikke anbringes over slangen, der hvor den stikker ud af huden. Operationsdræn skal føres under huden uden for forbindingen og skal fungere uafhængigt af PREVENA™ Terapisystemet.

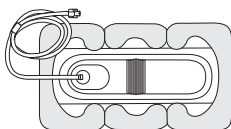
BEMÆRK: Selvom samtidig brug af operationsdræn er tilladt i kombination med PREVENA™ Terapisystemet, må systemet ikke anvendes som et udløb eller reservoir for drænet.

PREVENA™ PEEL & PLACE™ SYSTEMSÆTKOMPONENTER

PREVENA™ PEEL & PLACE™ Systemsættet indeholder følgende engangskomponenter til brug med en enkelt patient.



PREVENA™ PEEL & PLACE™ Forbinding – 13 cm – en specialdesignet forbinding til anlæggelse på operationsområdet (**kun 13 cm-sæt**)



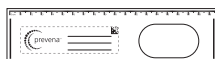
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Forbinding – 20 cm – en specialdesignet forbinding til anlæggelse på operationsområdet (**kun 20 cm-sæt**)



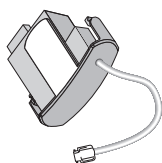
PREVENA™ strimler – anvendes til at forsegle lækager rundt om forbindingen



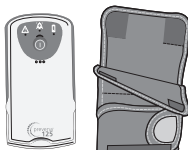
PREVENA™ Terapi V.A.C.® Kobling – anvendes til at tilslutte PREVENA™ Forbindingen til en godkendt KCI V.A.C.® Terapienhed



Lineal – den aftagelige mærkat kan anvendes efter behov til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindingen



PREVENA™ 45 ml-beholder – et sterilt reservoir til opsamling af sårveske



PREVENA™ 125 Terapienhed – påfører et negativt tryk over operationsområdet. Enheden er batteridrevet. Den ikke-sterile PREVENA™ 125 Transporttaske til terapienhed er beregnet til at øge patientens mobilitet.

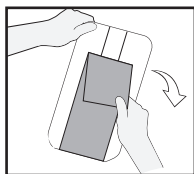
VEJLEDNING I ANLÆGGELSE AF FORBINDING

(Illustrationer i nedenstående trin viser PREVENA™ PEEL & PLACE™ Forbinding – 20 cm)

FORSIGTIG: Hvis forbindingen dækker umbilicus, skal umbilicus fyldes med antimikrobielt salvekompres, før forbindingen anlægges.

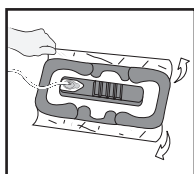
ADVARSEL: BRUG IKKE med V.A.C. VERAFLU™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C. ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

1. Åbn den sterile forbindingspakke, og fjern forbindelse og strimler vha. aseptisk teknik. Den må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu, eller den sterile forsegling er brudt.

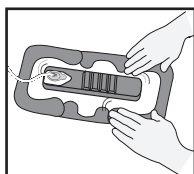


2. Træk forsigtigt midterstrimlen på bagsiden af forbindingen af, så aftræksfligene og klæbemidlet blotlægges.

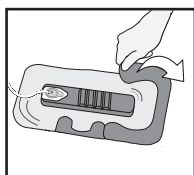
3. Centrér og anlæg forbindingen over det lukkede sår eller incisionen på en sådan måde, at klæbemidlet ikke kommer i kontakt med eller dækker den kirurgiske lukning. Vend forbindingen i en sådan retning på patienten, at skarpe bøjninger eller knæk på slangen elimineres.



4. Fjern de sidste nederste dækpapirer på klæbemidlet ved at tage fat i de nederste flige og trække forsigtigt.



5. Tryk med fast hånd omkring forbindingen for at sikre en god forsegling der, hvor klæbemidlet er i kontakt med huden.



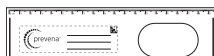
6. Fjern de øverste stabiliseringslag.

7. Slut til terapienheden.

For tilslutning til PREVENA™ 125 Terapienheden henvises til afsnittet **Tilslutning af PREVENA™ Forbinding til PREVENA™ 125 Terapienheder**.

For tilslutning til andre KCI V.A.C.® Terapienheder henvises til afsnittet **Tilslutning af PREVENA™ Forbinding til V.A.C.® Terapienheder**.

Se afsnittet **Aftagning af forbinding** for instruktioner om aftagning af forbinding.

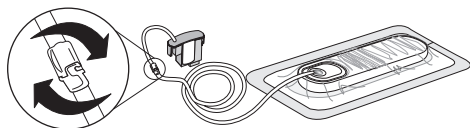
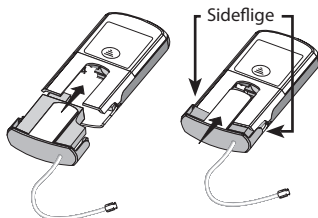


BEMÆRK: Den aftagelige mærkat på den medfølgende lineal kan anvendes efter behov til at notere datoen for anlæggelse eller fjernelse af forbindingen.

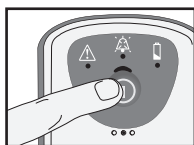
BRUG AF PREVENA™ FORBINDING SAMMEN MED PREVENA™ 125 TERAPIENHEDEN

TILSLUTNING AF PREVENA™ FORBINDING TIL PREVENA™ 125 TERAPIENHEDER

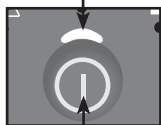
1. Tag PREVENA™ 45 ml-beholderen ud af den sterile pakke. Den må ikke anvendes, hvis pakken er gået itu, eller den sterile forsegling er brudt.
2. Sæt beholderen i PREVENA™ 125 Terapienheden, og skub indad, indtil beholderen klikker. Beholderen er sat helt i, når sidefligene flugter med selve terapienheden.
3. Tilslut forbindingens slange til beholderslangen ved at dreje koblingerne, indtil de låses sammen.
4. Start behandlingen.



IGANGSÆTNING AF TERAPI



Grønt lys



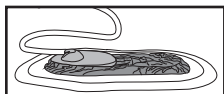
Tænd/sluk-knap

1. Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den inde i to sekunder. En biplyd bekræfter, at terapien er sat i gang. Et grønt lys på enhedens forside viser, at behandlingen er i gang.

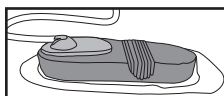
BEMÆRK: Når der trykkes på tænd/sluk-knappen, begynder terapienhedens levetid på 192 timer (otte døgn). Når terapienheden slukkes, stopper den tæller, der registrerer levetiden. Hvis terapienheden tændes med andre formål end at yde behandling, reduceres terapienhedens levetid. Det anbefales, at der ikke trykkes på tænd/sluk-knappen, før behandlingen er parat til at begynde.

BEMÆRK: Tryk på tænd/sluk-knappen i fem sekunder for at slukke for enheden.

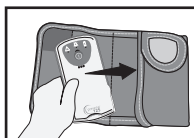
2. Når terapien er sat i gang, skal forbindingen kontrolleres for at sikre, at forseglingen holder tæt.



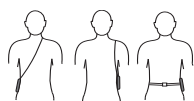
Forbindingen skal fremstå rynket, og skumpolstringen skal være komprimeret.



- Hvis skumpolstringen ikke er komprimeret, eller hvis terapienheden udsender advarsler, henvises til afsnittet **PREVENA™ 125 Terapienhed – Indikationer og advarsler.**



3. Anbring terapienheden i PREVENA™ 125 Transporttasken til terapienheden. Sørg for, at displayet er synligt gennem åbningen i transporttasken, når den forreste flap løftes op.



4. PREVENA™ 125 Transporttasken til terapienheden har en integreret bæltestropp og en separat, justerbar stropp, så den kan placeres på flere måder.

FORSIGTIG: Undlad at vikle transporttaskens stropp eller forbindingslangerne rundt om halsen.

VARIGHED AF PREVENA™ TERAPI

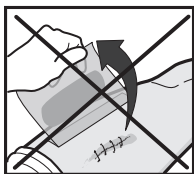
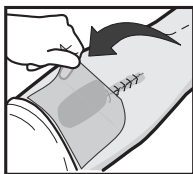
- Terapien skal forløbe kontinuerligt i mindst to dage og maksimalt syv dage.
- PREVENA™ 125 Terapienheden afbrydes automatisk, når den har været tændt i 192 timer (otte døgn) i alt.
- Patienten skal instrueres om at kontakte den behandlende læge og ikke at slukke for terapien, medmindre:
 - den behandlende læge har instrueret om dette
 - der opstår blødning pludseligt eller i store mængder under terapien
 - der er tegn på en allergisk reaktion eller infektion
 - beholderen er fyldt med væske
 - batterierne skal udskiftes
 - der er systemadvarsler, der kræver handling
- Patienten skal informeres om at kontakte den behandlende læge, hvis terapienheden slukkes og ikke kan genstartes før behandlingens planlagte afslutning, eller hvis beholderen bliver fyldt med væske.
- Ved afslutningen af behandlingen skal patienten opsøge den behandlende læge for at få fjernet forbindingen.

AFTAGNING AF FORBINDING

BEMÆRK: Hvis forbindingen løftes for at observere såret, må den ikke fastgøres igen. I stedet skal der anlægges en ny forbindelse.

ADVARSEL: Forbindingerne skal altid fjernes parallelt med suturerne og **ALDRIG** på tværs af suturerne.

1. Sluk for PREVENA™ 125 Terapienheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den inde i fem sekunder.



2. Stræk forsigtigt afdækningen/forbindingen i vandret retning for at frigøre klæbemidlet fra huden. Træk ikke opad. Fjern afdækningen/forbindingen parallelt med suturerne, **ALDRIG** på tværs af suturerne.
3. Fjern eventuel overskydende klæbemiddel.

Hvis der skal anlægges en ny forbindelse:

1. Sørg for, at incisionsområdet er rent ved at bruge en spritserviet eller antiseptisk serviet.
2. Lad huden tørre helt, før der anlægges ny film.
3. Følg anvisningerne i afsnittet **PREVENA™ PEEL & PLACE™ Forbinding – Anlæggelse**.

PREVENA™ 125 TERAPIENHED – INDIKATORER OG ADVARSLER

Advarselsindikator



Hørbar alarm
(slået fra)



Visuelle advarsler – Lysdioder, der lyser fast, kan ikke slukkes af brugeren. De visuelle advarsler stopper først, når advarselstilstanden er blevet korrigeret.

Akustiske advarsler – Gentagne biplyde (der i visse tilfælde stiger i styrke) kan midlertidigt dæmpes (sættes på pause) ved at trykke én gang på tænd/sluk-knappen. Den akustiske advarsel udsendes igen og igen, medmindre advarselstilstanden er blevet korrigeret.

PREVENA™ 125 Terapienheden udsender akustiske og visuelle advarsler som vist nedenfor.

Batteriniveau



Hvis en advarselstilstand ikke kan korrigeres, skal patienten kontakte den behandlende læge. For yderligere produktsupport henvises til afsnittet **Kontaktoplysninger til kunden**.

Advarsel om lækage



Hørbar alarm kan slås fra i otte timer.

Én biplyd, én lysende gul lampe.

Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand**.

Når en lækagetilstand er korrigeret, annullerer terapienheden advarslen. Der kan være en forsinkelse fra afhjælpning af lækagen og til advarslerne afbrydes.

Advarsel om beholder fuld



Hørbar alarm kan slås fra i én time.

To biplyde, én lysende gul lampe.

Inspicer beholderen visuelt. Hvis den er fuld eller næsten fuld, skal terapienheden slukkes og den behandlende læge straks kontaktes.

Advarsel om lavt batteriniveau



Hørbar alarm kan slås fra i én time.

LAV – Én langsom biplyd, én lysende gul lampe. Vær klar til at udskifte batterier.

KRITISK – Én biplyd, som gentages hurtigt og stiger i styrke, én lysende gul lampe. Udskift straks batterierne.

Batteriudskiftning vil annullere advarslen. Se afsnittet **Udskiftning af batterier i PREVENA™ 125 Terapienheden**.

Advarsel om systemfejl



Hørbar alarm kan slås fra i én time.

Én biplyd, som gentages hurtigt og stiger i styrke, to lysende gule lamper. Sluk for enheden, og tænd den igen.

Hvis advarslen fortsætter, skal den behandlende læge informeres.



Enhedens levetid er udløbet

Tre lysende gule lamper. Hvis levetiden udløber, mens terapienheden er tændt, udsendes en biplyd i 15 sekunder, og enheden slukker automatisk.

Hvis terapienheden er slukket og levetiden er overskredet, og der gøres forsøg på at tænde for terapienheden, vil terapienheden udsende en advarsel i tre sekunder og slukke automatisk. Kontakt den behandlende læge.

PREVENA™ 125 TERAPIENHED VISICHECK™ FUNKTIONEN

Bedst



For at sikre korrekt anlæggelse af PREVENA™ Forbindingen indeholder PREVENA™ 125 Terapienheden funktionen VISICHECK™.

Hvis der trykkes to gange på tænd/sluk-knappen, vil enheden vise lækagehastigheden for systemet i tre sekunder.

God



For at forebygge uønsket lækagealarm skal lækageratens status være "Bedst" (én lampe, der lyser) eller "God" (to lamper, der lyser).

Marginal



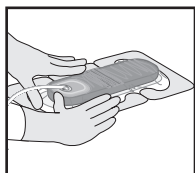
Hvis funktionen VISICHECK™ angiver en tilstand med "Marginal" lækagehastighed (tre lamper lyser), henvises til afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** nedenfor, der beskriver metoder til reduktion af systemets lækagehastighed. Systemets lækagehastighed beregnes hvert syvende sekund. Hvis der tages skridt til at reducere en lækagehastighed, skal funktionen VISICHECK™ bruges bagefter til at verificere, at lækagen blev korrigeret.

Når terapienheden registrerer en lækage:

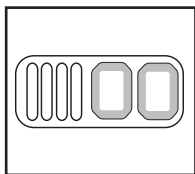
- Der udløses en visuel og akustisk lækageadvarsel. Se afsnittet **PREVENA™ 125 Terapienhed – Indikatorer og advarsler**.
- Terapienheden tændes hyppigere.

AFHJÆLPNING AF EN LÆKAGETILSTAND

(Illustrationer i nedenstående trin viser PREVENA™ PEEL & PLACE™ Forbinding – 20 cm)

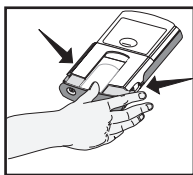


1. Mens terapienheden er tændt, trykkes langsomt rundt langs forbindingens kant for at sikre, at der er god kontakt mellem klæbemidlet og huden.

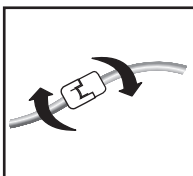


2. Hvis der identificeres en lækage, skal der anvendes PREVENA™ strimler (findes i forbindingspakken) til at forsegle lækagerne rundt om forbindingen. Hvis der er store rynker til stede, placeres strimlerne, så de løber i lige linje på langs af rynken og ikke på tværs af rynken.

Kontrol af tilslutningen mellem beholderen og slangen



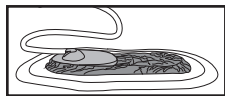
1. Sørg for, at beholderen er låst forsvarligt fast i terapienheden. Når beholderen monteres, vil et tydeligt klik angive, at den sidder korrekt. Sidefligene på beholderen skal flugte med enheden.



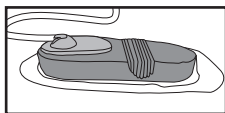
2. Kontrollér slangekonnektorerne for at sikre, at de er helt i indgreb med hinanden og låst sammen.

Indikationer på, at en lækagetilstand er blevet korrigeret

- Terapienheden bliver stille, og kører kun periodisk.
- De akustiske lækageadvarsler stopper, og den visuelle advarsel slukkes. Der kan være en kort forsinkelse mellem korrektion af lækagen og afbrydelsen af advarslerne.
- PREVENA™ Forbindingen komprimeres.



Forbinding komprimeret – systemtryk acceptabelt.



Forbinding ikke komprimeret – systemtryk ikke acceptabelt. Vend tilbage til afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for at fortsætte trykkorrektionen.



BORTSKAFFELSE AF PREVENA™ 125 TERAPIENHED

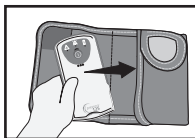
Ved behandlingens ophør skal patienten returnere PREVENA™ 125 Terapienheden til lægen med henblik på bortskaffelse. Bortskaf alt affald i henhold til lokale krav. Forkert bortskaffelse kan medføre risiko for, at systemet ikke overholder de lovmæssige krav.

UDSKIFTNING AF BATTERIER I PREVENA™ 125 TERAPIENHEDEN

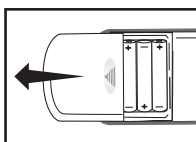
Batterierne skal udskiftes så hurtigt som muligt efter en advarsel om lavt batteriniveau for at hindre afbrydelse af terapien.



1. Sluk terapienheden (tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i fem sekunder).



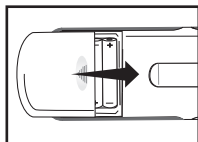
2. Fjern terapienheden fra transporttasken. Vend terapienheden om, så bagsiden af enheden ses.



3. Find batteridækslet, og skyd det til side. Isæt tre AA-batterier i batterirummet (lithiumbatterier anbefales for optimal ydeevne).

BEMÆRK: Udskift altid med nye batterier. Bland ikke nye batterier med brugte batterier.

BEMÆRK: Indersiden af batterirummet er præget med et "+" og et "-" for at angive batteriernes retning.



4. Luk batteridækslet.
5. Anbring terapienheden i transporttasken igen.
6. Tænd for terapienheden for at genoptage terapien (tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i to sekunder).

INSTRUKTIONER TIL PATIENTEN

Gennemgå de følgende oplysninger med patienten før udskrivelse. Oplysningerne er også angivet i patientvejledningen til PREVENA™, som skal udleveres til patienten ved udskrivelsen.

ADVARSEL: Informer patienten om, at V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ og RX4™ Terapienheder ikke bør sendes hjem. Patienten skal sendes hjem med en anden KCI-terapienhed, der påfører undertryk, som f.eks. PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ eller V.A.C. SIMPLICITY™ Terapienheden.

DAGLIG BRUG

PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ og V.A.C. SIMPLICITY™ Terapienhederne er bærbar og er så små, at de kan bæres under tøjet. Dermed kan patienten opretholde et normalt aktivitetsniveau efter den behandlende læges skøn.

FORSIGTIG: Informer patienten om **IKKE AT NEDSÆNKE** terapienheden eller forbindingen i vand og at sikre, at terapienheden ikke trækkes ned i et badekar eller en håndvask, hvor den kan blive våd.

FORSIGTIG: PREVENA™ 125 Terapienheden er medicinsk udstyr. Det er ikke legetøj. Opbevar udstyret utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr, da de kan beskadige forbindingen og terapienheden og påvirke ydeevnen. Hold terapienheden fri for støv og fnug.

SØVN

Instruer patienten om at:

- anbringe terapienheden i en position, hvor slangen ikke får knæk eller snoninger.
- sørge for, at terapienheden ikke kan falde ned fra et bord eller tabes på gulvet under søvnen.

BAD



Fortæl patienten om de følgende anbefalinger:

- Et let brusebad er tilladt, badning i badekar er ikke tilladt.
- Under badning skal enheden og forbindingen beskyttes mod direkte vandsprøjt og nedsækning i vand.
 - PREVENA™ 125 Terapienheden kan evt. hænges på en sæbeholder eller et brusehoved, hvis den beskyttes mod direkte vandsprøjt.
 - Ved brug af en KCI V.A.C.® Terapienhed skal enheden frakobles forbindingen, før bad. Se brugervejledningen til terapienheden.
 - Hvis der kommer sæbe på forbindingen, kan det fjernes med vand. Undlad at sprøjte direkte på forbindingen. Sænk ikke forbindingen ned i vand. Fjern ikke forbindingen.
- Sørg for ikke at løsne eller beskadige forbindingen under tørring.

ANSTRENGENDE AKTIVITET

Rådgiv patienten om, hvornår og på hvilket niveau fysiske aktiviteter kan genoptages. Det anbefales, at patienter undgår anstrengende aktiviteter, mens de anvender terapisystemet.

RENGØRING

Rådgiv patienten om, at PREVENA™ 125 Terapienheden og PREVENA™ 125 Transporttasken til terapienheden kan aftørres med en fugtig klud med en mild sæbeopløsning, der ikke indeholder blegemiddel.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Ved behandlingens ophør skal patienten returnere terapienheden til lægen med henblik på bortskaffelse.

Bortskaf alt affald i henhold til lokale krav. Forkert bortskaffelse kan medføre risiko for, at systemet ikke overholder de lovmæssige krav.

BRUG AF PREVENA™ FORBINDING MED KCI V.A.C.® TERAPIENHEDER

Efter den behandlende læges anvisning kan PREVENA™ Forbindinger anvendes ved sårbehandling med undertryk, som leveres af INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ og V.A.C.ULTA™ Terapienheder.

ADVARSEL: Der henvises til terapienhedens brugervejledning for fuldstændige oplysninger om brug og sikkerhedsinformation, før terapien igangsættes.

ADVARSEL: BRUG IKKE med V.A.C. VERAFLU™ Terapi (instillation), som leveres af V.A.C.ULTA™ Terapienheden. Instillation på incisionsstedet kan medføre opsamling af væske, som kan medføre maceration.

ADVARSEL: Terapienhederne V.A.C.ULTA™ og INFOV.A.C.™ er kun indiceret til brug i forbindelse med akut behandling. Før overflytning af patienter til hjemmeplejen skal denne terapienhed udskiftes med en, der er indiceret til hjemmepleje, f.eks. PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ eller V.A.C. FREEDOM™ Terapienhed.

BEMÆRK: Når der anvendes PREVENA™ Forbindinger med V.A.C.® Terapi, vil terapienhedens SENSAT.R.A.C.™-funktion (følsom over for tryk i såret) være deaktiveret. I stedet skal komprimeringstilstanden for skummet i PREVENA™ Forbindingens bruges til at verificere, at trykket på incisionsstedet er acceptabelt.

BEMÆRK: Overvej at bruge den mindst mulige beholder til den valgte V.A.C.® Terapienhed.

TILSLUTNING AF PREVENA™ FORBINDING TIL V.A.C.® TERAPIENHEDER



PREVENA™ Terapi
V.A.C.® Kobling

Der skal bruges en KCI PREVENA™ Terapi V.A.C.® Kobling til at tilslutte PREVENA™ Forbindingen til en KCI V.A.C.® Terapienhed. Denne kobling, som findes i pakken med PREVENA™ Forbinding, **skal** bruges for at undertryksbehandling af sår fungerer effektivt og præcist. Der må ikke gøres forsøg på at tilslutte forbindingen med terapienheden på nogen anden måde.



1. Slut PREVENA™ Forbindingsslangen til V.A.C.® Terapienhedens beholderslange ved hjælp af PREVENA™ Terapi V.A.C.® Koblingen:
 - Skub koblingerne sammen.
 - Drej koblingerne, så de låses.



2. Kontrollér, at klemmen på beholderslangen er åben.

OPSÆTNING AF UNDERTRYK PÅ V.A.C.® TERAPIENHEDER

Aktivér V.A.C.® Terapi ved -125 mmHg kontinuerligt. Vælg ikke andre undertryksindstillinger, intermitterende eller DPC-undertrykstilstande.



Til V.A.C.ULTA™ Terapienheder:

- Vælg **kun** V.A.C.® Terapi.
- Vælg IKKE V.A.C. VERAFL0™ Terapi (se tidligere **ADVARSEL**).
- Se afsnittet **Vælg terapi** i brugervejledningen til V.A.C.ULTA™ for yderligere oplysninger.

AFHJÆLPNING AF ÅRSAGER TIL ADVARSLER

Der skal reageres på KCI V.A.C.® Terapienhedens advarsler så hurtigt som muligt. Se brugervejledningen til den relevante terapienhed for fuldstændige oplysninger om afhjælpning af advarsler. Se afsnittet **Afhjælpning af en lækagetilstand** for oplysninger om afhjælpning af en lækage i forbindningen.

SPECIFIKATIONER

Opbevaringsforhold

Temperaturområde.....-18°C (0°F) til 60°C (140°F)
 Relativ luftfugtighed 15 - 95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde..... 5°C (41°F) til 40°C (104°F)
 Interval for atmosfærisk tryk..... 1060 hpa (-381,9 m/-1253 fod)
 (for optimal ydeevne) til 700 hpa (3010 m/9878 fod)

Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brandfarlig anæstesisblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

PREVENA™ Terapisystemet er klassificeret som en Type BF anvendt del under IEC 60601-1.

IP24 - Beskyttelse mod faste genstande på mere end 12,5 mm og mod vandsprøjt i korte perioder ad gangen.

Alle advarsler er klassificeret som havende lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8.

Er i overensstemmelse med IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

KONTAKTOPLYSNINGER TIL KUNDEN

I tilfælde af spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller ønske om yderligere information om KCI's produkter og services, bedes du kontakte KCI eller en autoriseret repræsentant for KCI eller:

Ring i **USA** på 1-800-275-4524, eller gå ind på www.acelity.com

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Alt elektrisk udstyr producerer interferens. Flyt udstyret væk fra følsomme enheder, hvis der er mistanke om interferens, eller kontakt producenten.

PREVENA™ 125 Terapienheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i tabellerne nedenfor.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission		
PREVENA™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PREVENA™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	PREVENA™ 125 Terapienheden anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	PREVENA™ 125 Terapienheden er egnet til brug alle steder undtagen beboelsesejendomme og steder, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som strømforsyner beboelsesejendomme.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	
ADVARSEL: Brug af dette udstyr i nærheden af eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre fejlfunktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal udstyret og andet udstyr observeres med henblik på normal drift.		
Bærbart udstyr og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inkl. perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal bruges ved en sikkerhedsafstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del af PREVENA™ 125 Terapienheden. Ellers kan udstyrets ydelse blive forringet. Mere præcist skal den anbefalede sikkerhedsafstanden beregnes i forhold til transmitteren som angivet i nedenstående vejledning.		
BEMÆRK: Dette udstyr er testet og overholder grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2: 2014 4. udgave. Disse grænser og testniveauer har til formål at give en rimelig sikkerhed hvad angår elektromagnetisk interferens, når enheden bruges i en typisk medicinsk anvendelse.		

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

PREVENA™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PREVENA™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for trømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV leder(e) til leder(e) ± 2 kV leder(e) til jord	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % fald i U_t) i 0,5 perioder 40 % U_t (60 % fald i U_t) i 5 perioder 70 % U_t (30 % fald i U_t) i 25 perioder <5 % U_t (>95 % fald i U_t) i 5 perioder	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
Netfrekvens (50Hz/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved brug i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_t er spændingen i vekselstrømsnettet inden anvendelse af testniveauet.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PREVENA™ 125 Terapienhed

PREVENA™ 125 Terapienheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugeren af PREVENA™ 125 Terapienheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og PREVENA™ 125 Terapienheden som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	,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

Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2. Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

PREVENA™ 125 Terapienheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af PREVENA™ 125 Terapienheden skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra PREVENA™ 125 Terapienheden og alle udstyrets dele, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold¹, bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder². Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2. Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

¹ Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatør radiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-sendestationer, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere påvirkningen af det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere bør man overveje en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PREVENA™ 125 Terapienheden bruges, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau som anført ovenfor, skal PREVENA™ 125 Terapienheden overvåges for at bekræfte, at den fungerer normalt. Hvis det konstateres, at udstyret ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte PREVENA™ 125 Terapienheden.

² Over frekvensområdet på 150 kHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

BIBLIOGRAFI OVER PUBLICEREDE UNDERSØGELSER

- 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.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

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



Acelity™

PREVENA™-INCISIONS BEHANDLINGSSYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™ -FÖRBAND

FÖR ANVÄNDNING MED
PREVENA™-BEHANDLINGSENHET OCH
KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETER

SV

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING ENDAST FÖR LÄKARE



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Produktbeskrivning och indikation för användning	193
Viktig användarinformation	193
Förhållanden för optimal användning.....	193
Kontraindikation.....	194
Varningar	194
Försiktighetsåtgärder.....	195
Förbereda ett område för PREVENA™-incisionsbehandlingssystemet (IMS)	196
Dränageslangar och kontrollenheter för smärthantering.....	196
Komponenter i PREVENA™ PEEL & PLACE™-systemkit	197
Anvisningar för applicering av förband	198
Använda PREVENA™-förbandet med PREVENA™ 125- behandlingsenheten.....	199
Ansluta PREVENA™-förbandet till PREVENA™ 125-behandlingsenheter .	199
Påbörja behandlingen	200
Behandlingslängd för PREVENA™	201
Avlägsna förbandet	201
Indikatorer och varningar för PREVENA™ 125-behandlingsenheten	202
PREVENA™ 125-behandlingsenhetens VISICHECK™-funktion	203
Åtgärda ett läckagetillstånd	203
Kassering av PREVENA™ 125-behandlingsenhet.....	204
Batteribyte på PREVENA™ 125-behandlingsenheten.....	205
Patientanvisningar	206
Daglig användning	206
Sömn.....	206
Dusch och bad.....	206
Ansträngande aktivitet.....	207
Rengöring	207
Kassering av enhet.....	207
Använda PREVENA™-förbandet med KCI V.A.C.®-behandlingsenheter	207
Använda PREVENA™-förbandet med V.A.C.®-behandlingsenheter.....	207

Ställa in negativt tryck på V.A.C.®-behandlingsenheterna	208
Larmhantering.....	208
Specifikationer	208
Kontaktinformation för kunder	209
Elektromagnetisk kompatibilitet	210
Referenslista för publicerade studier	214
Symboler som används.....	347

BRUKSANVISNING FÖR PREVENA™-INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

Kontaktinformation för KCI:s kunder finns i slutet av den här bruksanvisningen.

PRODUKTBESKRIVNING OCH INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

PREVENA™ incisionsbehandlingssystem är avsett att behandla slutna kirurgiska incisioner och omgivande oskadad hud hos patienter som löper risk att drabbas av postoperativa komplikationer, t.ex. infektioner, genom att upprätthålla en sluten miljö med hjälp av ett sårbehandlingssystem med negativt tryck. PREVENA™-förbandet har en kontaktyta mot huden som innehåller silver och minskar mikrobiell kolonisering i materialet.

Det består av:

Ett PREVENA™ PEEL & PLACE™-förband och en källa till negativt tryck, som kan vara en av följande KCI-behandlingsenheter:

- PREVENA™ 125-behandlingsenhet
- ACTIV.A.C.™-behandlingsenhet
- INFOV.A.C.™-behandlingsenhet
- V.A.C. FREEDOM™-behandlingsenhet
- V.A.C. ULTA™-behandlingsenhet

PREVENA™-förbandet är endast avsett att användas med negativt tryck och ska inte användas som fristående anordning.

Kliniska studier har utförts på KCI:s system för incisionsbehandling med negativt tryck. Se **Referenslista för publicerade studier** i slutet av den här bruksanvisningen.

VIKTIG ANVÄNDARINFORMATION

VARNING! Behandlingsenheterna V.A.C. ULTA™ och INFOV.A.C.™ är endast indicerade för akutvårdsmiljöer. Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste behandlingsenheten bytas ut mot en som är avsedd för användning i hemmet, som behandlingsenheterna PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ eller V.A.C. FREEDOM™.

FÖRSIKTIGHET! PREVENA™-behandlingssystem bör endast appliceras och tas bort av kvalificerade läkare eller sjuksköterskor.

Som med alla medicinska enheter som ordineras av läkare kan underlåtenhet att noga läsa och följa alla instruktioner och all säkerhetsinformation före användning leda till att produkten inte fungerar på rätt sätt.

Alla komponenter i PREVENA™-behandlingssystem är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av engångskomponenter kan leda till kontaminering av såret, infektion och/eller till att såret inte läker.

FÖRHÅLLANDEN FÖR OPTIMAL ANVÄNDNING

För att vara till största möjliga nytta bör PREVENA™-systemet användas omedelbart efter operation för att rengöra kirurgiskt slutna sår. Det är avsett att användas kontinuerligt i minst två och högst sju dagar. Systemet kan tas med till patientens hem.

PREVENA™-behandling har ingen effekt vid komplikationer som kan kopplas till:

- Ischemi i incision eller incisionsområde,
- obehandlad eller otillräckligt behandlad infektion,

- otillräcklig hemostas av incisionen,
- cellulit i incisionsområdet.

PREVENA™-behandling bör inte användas för att behandla öppna eller rupturerade kirurgiska sår. V.A.C.®-behandlingssystemet bör övervägas för behandling av dessa sår.

PREVENA™-behandling bör användas med försiktighet hos följande patienter:

- Patienter med ömtålig hud runt incisionen eftersom hud eller vävnad kan skadas vid avlägsnandet av PREVENA™-förbandet.
- Patienter med förhöjd risk för blödning från incisionen på grund av behandling med antikoagulantia och/eller trombocyttaggregationshämmare.

KONTRAINDIKATION

- överkänslighet mot silver

VARNINGAR

PREVENA™-behandlingssystemet är inte avsett för öppna eller rupturerade sår.

Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLOR™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C.ULTA™-behandlingsenheten. Instillation kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

Blödning: Innan du använder behandlingssystemet PREVENA™ på patienter som är i riskzonen för blödningskomplikationer orsakade av det operativa ingreppet eller följande behandlingar och/eller övriga sjukdomstillstånd, ska du se till att hemostas har upprättats och att alla vävnadsplan har närmats varandra. Om aktiv blödning uppstår plötsligt eller i stor mängd under behandling, eller om ljusrött blod finns i slangen eller i behållaren, ska patienten låta PREVENA™-förbandet sitta kvar, slå av behandlingsenheten och omedelbart uppsöka medicinsk hjälp.

Infekterade sår: Precis som vid vanlig sårbehandling bör läkare och patienter/vårdpersonal ofta övervaka patientens sår, vävnad runt såret och exsudat för att kontrollera eventuella tecken på infektion eller andra komplikationer. Tecken på möjlig infektion kan till exempel vara feber, ömhet, rodnad, svullnad, klåda, utslag, värmeökning i eller omkring såret, varigt exsudat eller stark lukt. Infektioner kan vara allvarliga och kan ge komplikationer som smärta, obehag, feber, gangrän, toxisk chock, septisk chock och/eller dödsfall. Tecken på eller komplikationer från systemisk infektion kan till exempel vara illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, svimning, halsont med svullna slemhinnor, desorientering, hög feber, refraktär och/eller ortostatisk hypotoni samt erythrodermi (en typ av utslag som liknar solbränna). Silvret i kontaktytan på PREVENA™-förbandet är inte avsett att behandla infektionen utan ska minska bakteriekolonisation i materialet. **Om infektion uppstår ska PREVENA™-behandlingen avbrytas tills infektionen har behandlats.**

Allergireaktion: PREVENA™-förbandet har en självhäftande akrylbeläggning och en hudkontaktyta innehållande silver som kan utgöra en risk för biverkningar hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot akryllim eller silver. Om en patient har en känd allergi eller överkänslighet mot de här materialen ska inte PREVENA™-förband användas. Om tecken på allergisk reaktion, irritation eller överkänslighet utvecklas, såsom rodnad, svullnad, utslag, nässelutslag eller kraftig klåda, ska patienten omedelbart kontakta läkare. Om bronkospasmer eller allvarligare tecken på allergisk reaktion uppstår ska patienten slå av behandlingsenheten och omedelbart uppsöka akutsjukvård.

Defibrillering: Avlägsna PREVENA™-förbandet om defibrillering måste utföras där förbandet är placerat. Om förbandet inte tas bort kan överföring av elektrisk energi och/eller återupplivning av patienten hindras.

Magnetresonanstomografi (MR): Alla KCI behandlingsenheter inklusive PREVENA™ 125 -behandlingsenheter är MR-osäkra. PREVENA™ 125-behandlingsenheter får ej medtas in i MR-miljön. PREVENA™-förband kan sitta kvar på patienten eftersom de utgör en minimal risk i MR-miljö. Om PREVENA™-behandlingen avbryts under MR kan effekten av behandlingen med PREVENA™-behandlingssystemet reduceras. PREVENA™-förband medför inga kända risker i en MR-miljö under följande förhållanden: statiska magnetfält på 3 Tesla eller mindre, rumsliga gradienten för 720 gauss/cm eller mindre, och maximal hela-kroppen-genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3W/kg under 15 minuters skanning.

Diagnostisk avbildning: PREVENA™-förbandet innehåller metalliskt silver som kan försämra visualiseringen vid vissa avbildningsmetoder.

Hyperbar syrgasbehandling (HBO): Använd inte behandlingsenheter eller PREVENA™-förband i övertryckskammare. De är inte konstruerade för användning i sådan miljö och **ska betraktas som en brandfara**. Om PREVENA™-behandling återupptas efter HBO-behandling ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

Behållare full: Patienten ska stänga av PREVENA™-systemet och kontakta behandlande läkare om behållaren fylls med vätska medan behandlingssystemet används. Detta påvisas av en varning om full behållare eller genom inspektion.

Standardförfarande: Använd inte tillbehör eller material som inte tillhandahålls med PREVENA™-incisionsbehandlingssystemet. En lista över vilka behandlingsenheter PREVENA™-förband kan användas med finns i avsnittet **Produktbeskrivning och indikation för användning**.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna försiktighetsåtgärder: För att minska risken för överföring av blodburna patogener måste allmänna försiktighetsåtgärder för infektionskontroll tillämpas på alla patienter, enligt sjukhusets rutiner, oavsett diagnos eller förmodad infektionsstatus.

Applicering av cirkulära förband: Undvik att applicera PREVENA™ -förbandet omslutande. I de fall där läkaren kommit fram till att fördelarna med att fästa PREVENA™-förbandet omslutande väger upp risken för nedsatt cirkulation ska yttersta försiktighet vidtas så att inte förbandet sträcks eller dras ut när det appliceras. Fäst förbandet löst och stabilisera vid behov kanterna med en elastisk binda. Det är viktigt att systematiskt och upprepade gånger palpera distala pulsar och kontrollera status för distal cirkulation. Om nedsatt cirkulation misstänks ska behandlingen avbrytas och förbandet avlägsnas.

Elektroder och ledande gel: PREVENA™-förbandet får inte komma i kontakt med EKG-elektroder eller andra elektroder eller ledande gel under elektronisk övervakning eller när elektroniska mätningar görs.

Förbandskomponenter: PREVENA™-förbandet innehåller silverjoner (0,019 %). Applicering av produkter som innehåller silver kan orsaka temporär missfärgning av huden.

- Använd alltid PREVENA™-förband och -behållare från sterila förpackningar som inte har öppnats eller skadats.
- Alla komponenter i PREVENA™-systemet är endast avsedda för engångsanvändning. Återanvänd inte någon del av systemet.
- Dra inte i eller sträck förbandets häftande sidor vid användning. Det kan skada huden.

Åtstramande plagg eller förband: Undvik åtstramande plagg och förband (till exempel kirurgisk behå, elastiska bandage och korsett). Dessa kan trycka in PREVENA™-förbandet i mjukdelsvävnad.

FÖRBEREDA ETT OMRÅDE FÖR PREVENA™- INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEMET (IMS)

1. Raka eller klipp det kirurgiskt behandlade området där förbandet ska appliceras för att förbandet ska fästa bättre och förslutningen hålla.
2. Samla alla föremål som behövs för applicering:
 - steril sårrengöringslösning, t.ex. vatten, fysiologisk koksaltlösning eller alkohol
 - steril gasväv eller annat material för rengöring av appliceringsstället
 - alla komponenter i PREVENA™-behandlingsystemet (förband och behandlingsenhet)
3. Rengör appliceringsstället efter operation med steril gasväv och steril sårrengöringslösning med en cirkelrörelse som börjar i mitten av det kirurgiskt behandlade området och rör sig utåt. På så sätt säkerställs att stället är fritt från främmande material.
4. Klappa försiktigt appliceringsstället torrt med steril gasväv. Appliceringsstället måste vara fullständigt torrt innan förbandet appliceras för att förbandet ska fästa ordentligt.

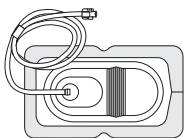
DRÄNAGESLANGAR OCH KONTROLLENHETER FÖR SMÄRTHANTERING

Förbanden i PREVENA™-behandlingsystemet kan användas med både dränageslangar och smärtlindrande enheter, förutsatt att de inte placeras över slangarna där de kommer ut genom huden. Kirurgiska dränageslangar måste dras under huden bortom förbandets kant och fungera oberoende av PREVENA™-behandlingsystemet.

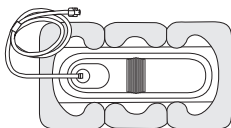
OBS! Även om kirurgiska dränageenheter kan användas tillsammans med PREVENA™-behandlingsystemet får systemet inte användas som ett utlopp eller en behållare för den dränerade vätskan.

KOMPONENTER I PREVENA™ PEEL & PLACE™-SYSTEMKIT

Behandlingssystemet PREVENA™ PEEL & PLACE™-systemkit omfattar följande delar avsedda för engångsbruk.



PREVENA™ PEEL & PLACE™-förförband - 13 cm – ett specialutformat förförband för applicering på kirurgiskt behandlade områden
(endast 13 cm kit)



PREVENA™ PEEL & PLACE™-förförband - 20 cm – ett specialutformat förförband för applicering på kirurgiskt behandlade områden
(endast 20 cm kit)



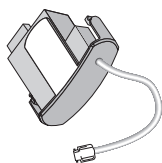
PREVENA™-tättningsremmar - används som hjälp till att tätta läckor runt förförband.



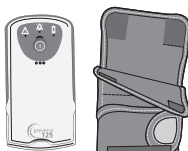
PREVENA™-behandlingsenhetens V.A.C.®-anslutning - används för att ansluta PREVENA™-förförbandet till en godkänd KCI V.A.C.®-behandlingsenhet.



Linjal - Den borttagbara etiketten kan användas efter behov för att notera datum då förförbandet appliceras eller tas bort.



PREVENA™-behållare 45 ml – en steril behållare för insamling av sårvätskor.



PREVENA™ 125-behandlingsenheten – genererar negativt tryck vid operationsområdet. Enheten är batteridrivnen.
PREVENA™ 125-behandlingsenhetens bärväska (ej steril) medföljer för att underlätta patientrörlighet.

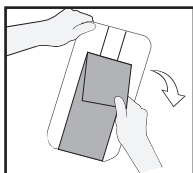
ANVISNINGAR FÖR APPLICERING AV FÖRBAND

(Bilderna i stegen nedan visar PREVENA™ PEEL & PLACE™-förbandet - 20 cm)

FÖRSIKTIGHET! Om förbandet täcker naveln, måste naveln först fyllas helt med antimikrobiell oljekompress innan förbandet appliceras.

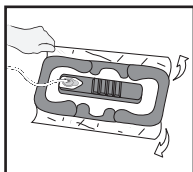
VARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLOR™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

1. Öppna den sterila förbandsförpackningen och ta ut förbandet och tätningsremsorna med aseptisk teknik. Använd inte förbandet om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.

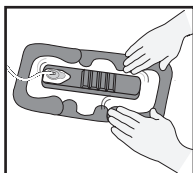


2. Dra försiktigt tillbaka mittenremsan på förbandets baksida så att dragflikarna och häftskiktet syns.

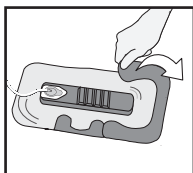
3. Applicera förbandet mitt över det förslutna såret eller incisionen för att säkerställa att häftskiktet inte vidrör eller täcker den kirurgiska förslutningen. Placera förbandet på patienten så att slangen inte får några skarpa böjningar eller veck.



4. Ta bort de återstående nedre självhäftande skydden genom att fatta tag i de nedre flikarna och dra försiktigt.



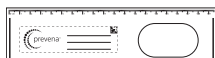
5. Tryck ordentligt runt förbandet för att säkerställa bra förslutning där det självhäftande materialet har kontakt med huden.



6. Avlägsna de övre stabiliseringsskikten.

7. Anslut till behandlingsenheten.
Anslutning till PREVENA™ 125 -behandlingsenheten visas i avsnittet **Ansluta PREVENA™-förbandet till PREVENA™ 125-behandlingsenheter.**
Anslutning till KCI V.A.C.®-behandlingsenheter visas i avsnittet **Ansluta PREVENA™-förbandet till V.A.C.®-behandlingsenheter.**

För borttagning av förband, se avsnittet Borttagning av förband.

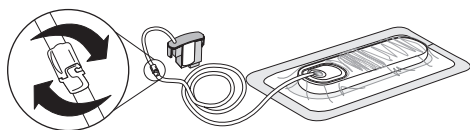
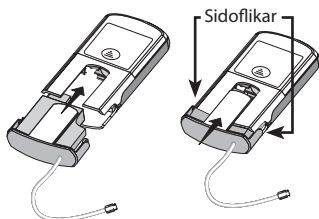


OBS! Den borttagbara etiketten på den medföljande linjalen kan användas efter behov för att notera datum då förbandet appliceras eller tas bort.

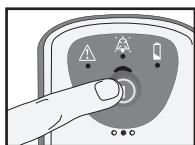
ANVÄNDA PREVENA™-FÖRBANDET MED PREVENA™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

ANSLUTA PREVENA™-FÖRBANDET TILL PREVENA™ 125-BEHANDLINGSENHETER

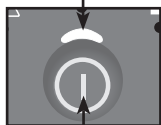
1. Ta ut PREVENA™-behållaren, 45 ml, ur sterilförpackningen. Använd inte förbandet om förpackningen är bruten eller om den sterila förslutningen har skadats.
2. För in behållaren i PREVENA™ 125-behandlingsenheten och skjut inåt tills behållaren klickar. Behållaren är helt införd när sidoflikarna befinner sig jäms med behandlingsenhetens stomme.
3. Anslut förbandsslangen till behållarslangen genom att vrida anslutningarna tills de låses ihop.
4. Påbörja behandlingen.



PÅBÖRJA BEHANDLINGEN



Grön lampa



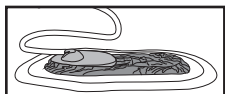
På/av-knapp

1. Tryck och håll ned på/av-knappen i två sekunder. En ljudsignal kommer att bekräfta att behandlingen pågår. En grön lampa på enhetens framsida anger att behandlingen är på.

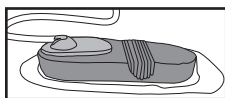
OBS! När på/av-knappen trycks ned börjar behandlingsenhetens livscykel på 192 timmar (åtta dagars beräknad användningstid). Om behandlingsenheten slås av stannar livscykelräknaren. Om behandlingsenheten slås på i annat syfte än att ge behandling förkortas behandlingsenhetens livscykel. Det är inte rekommenderat att trycka ned på/av-knappen innan behandlingen är färdig att påbörjas.

OBS! Stäng av behandlingsenheten genom att hålla på/av-knappen intryckt i fem sekunder.

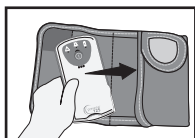
2. Kontrollera förbandet när behandlingen pågår för att säkerställa att förslutningen är tät.



Förbandet ska ha ett skrynkligt utseende och skumbolstret ska vara komprimerat.



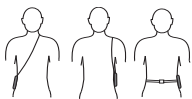
- Om skumbolstret inte är komprimerat och om behandlingsenheten varnar, se avsnittet **Indikatorer och larm på PREVENA™ 125-behandlingsenhet**.



3. Placera behandlingsenheten i PREVENA™ 125-bärväskan. Kontrollera att skärmen är synlig genom öppningen i bärväskan när fliken på framsidan är uppvikt.

4. PREVENA™ 125-bärväska har en inbyggd bälteshållare och en separat justerbar rem som möjliggör flexibel placering.

FÖRSIKTIGHET! Linda inte bärväskans rem eller förbandsslangen runt halsen.



BEHANDLINGSLÄNGD FÖR PREVENA™

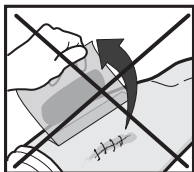
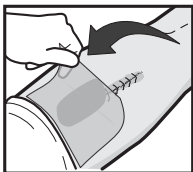
- Behandlingen ska pågå kontinuerligt i minst två dagar och upp till högst sju dagar.
- PREVENA™ 125-behandlingsenheten kommer automatiskt att stängas av efter 192 timmar (åtta dagar) av sammanlagd användningstid.
- Patienter ska instrueras att kontakta sin behandlande läkare och inte avbryta behandlingen med undantag för om:
 - den behandlande läkaren råder dem till det,
 - aktiv blödning uppstår plötsligt eller i stor mängd under behandling,
 - det finns tecken på allergiska reaktioner eller infektion,
 - behållaren fyllts med vätska,
 - batterierna måste bytas ut,
 - systemvarningar måste åtgärdas.
- Patienten ska instrueras att kontakta behandlande läkare om behandlingsenheten slås av och inte kan startas om före behandlingens schemalagda sluttid, eller om behållaren blir full av vätska.
- Vid behandlingens slut ska patienten göra ett återbesök hos den behandlande läkaren för borttagning av förbandet.

AVLÄGSNA FÖRBANDET

OBS! Om förbandet lyfts upp för att såret ska inspekteras ska inte samma förband appliceras på nytt. Ett nytt förband måste appliceras.

VARNING! Förbanden ska alltid tas bort längs med suturerna och **ALDRIG** tvärs över suturerna.

1. Slå av PREVENA™ 125-behandlingsenheten genom att hålla på/av-knappen nedtryckt i fem sekunder.



2. Dra försiktigt sårfilmen/förbandet i horisontell riktning för att häftsiktet ska släppa från huden. Dra inte lodrätt. Ta bort sårfilmen/förbandet längs med suturerna, **ALDRIG** tvärs över suturerna.
3. Tvätta bort eventuellt kvarvarande häftämne.

Om ett nytt förband ska appliceras:

1. Se till att incisionsområdet är rent genom att använda en alkoholsvabb eller en antiseptisk torkduk.
2. Låt huden torka helt och hållet innan du applicerar ny sårfilm.
3. Se avsnittet **Applicering av PREVENA™ PEEL & PLACE™-förband**.

INDIKATORER OCH VARNINGAR FÖR PREVENA™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

Varningsindikator



Ljudlarm (tystat)



Ljusvarningar – lysdioder som lyser med fast sken kan inte användaren stänga av. Ljusvarningar slutar bara att visas när varningstillståndet har åtgärdats.

Ljudvarningar – Upprepade pipsignaler (som i vissa fall ökar i volym) kan tillfälligt tystas (pausas) genom att på/av-knappen trycks ned en gång. Ljudvarningen kommer att återkomma om inte varningstillståndet har åtgärdats.

PREVENA™ 125-behandlingsenheten kommer att avge ljud- och ljusvarningar så som visas nedan.

Batterinivå



Om varningstillstånden inte kan åtgärdas ska patienten kontakta behandlande läkare. Se avsnittet **Kontaktinformation för kunder** om du vill ha ytterligare produktsupport.

Varning om läckage



Ljudlarm kan tystas i åtta timmar.

En pipsignal, en gul lampa som lyser med fast sken.
Se avsnittet **Åtgärda läckagetillstånd**.

När läckagetillståndet har åtgärdats kommer behandlingsenheten att avbryta varningen. Det kan förekomma en fördröjning mellan tidpunkten då läckan åtgärdas och varningen avbryts.

Varning om läckage



Ljudlarm kan tystas i en timme.

Två pipsignaler, en gul lampa som lyser med fast sken.

Inspektera behållaren visuellt. Om den är full eller nästan full ska behandlingsenheten slås av och den behandlande läkaren kontaktas omedelbart.

Varning om svagt batteri



Ljudlarm kan tystas i en timme.

LÅG - En långsam pipsignal, en gul lampa som lyser med fast sken. Var beredd på att byta batterier.

KRITISK - En pipsignal som upprepas snabbt och ökar i volym, en gul lampa som lyser med fast sken. Byt batterier omedelbart.

Varningen avbryts vid batteribyte. Se avsnittet **Batteribyte på PREVENA™ 125-behandlingsenheten**.

Varning om systemfel



Ljudlarm kan tystas i en timme.

En pipsignal som upprepas snabbt och ökar i volym, två gula lampor som lyser med fast sken. Stäng av enheten och slå sedan på den igen.

Om varningen inte upphör ska den behandlande läkaren meddelas.

Enhetens livscykel har gått ut



Tre gula lampor som lyser med fast sken. Om livscykeln går ut medan behandlingsenheten är påslagen kommer en ljudvarning att avges i 15 sekunder och sedan automatiskt stängas av.

Om behandlingsenheten är fränslagen och har överskridit körningstiden, och ett försök görs att slå på den, kommer behandlingsenheten att varna i tre sekunder och automatiskt slås av. Kontakta den behandlande läkaren.

PREVENA™ 125-BEHANDLINGSENHETENS VISICHECK™-FUNKTION

Utmärkt



För att säkerställa att PREVENA™-förbandet appliceras på rätt sätt innehåller behandlingsenheten PREVENA™ 125 funktionen VISICHECK™.

Om du trycker två gånger på på/av-knappen visar enheten systemets läckagehastighet under tre sekunder.

Bra



Läckagehastighetens status ska vara "Utmärkt" (en lampa lyser) eller "Bra" (två lampor lyser) för att förhindra störande läckalarm.

På gränsen



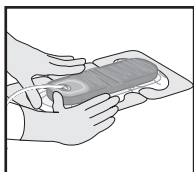
Om funktionen VISICHECK™ visar att läckagehastigheten är "På gränsen" (tre lampor lyser) går du till det följande avsnittet **Åtgärda ett läckagetillstånd** för metoder att minska systemets läckagehastighet. Systemets läckagehastighet beräknas var sjunde sekund. Om en korrigerande åtgärd vidtas för att minska läckagehastigheten ska funktionen VISICHECK™ användas därefter för att kontrollera att det läckagehastighetsrelaterade tillståndet korrigerades.

När behandlingsenheten upptäcker en läcka:

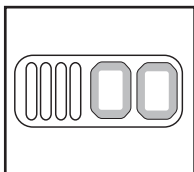
- En ljus- och ljudvarning för läckage kommer att aktiveras. Se avsnittet **Indikatorer och varningar för PREVENA™ 125-behandlingsenheten**.
- Behandlingsenheten kommer att slå på i tätare intervall.

ÅTGÄRDA ETT LÄCKAGETILLSTÅND

(Bilderna i stegen nedan visar PREVENA™ PEEL & PLACE™-förbandet - 20 cm)

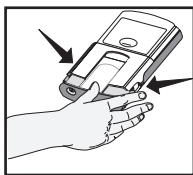


1. När behandlingsenheten är i gång trycker du långsamt men bestämt längs med förbandets kant för att häftsiktet ska fästa tätt mot huden.

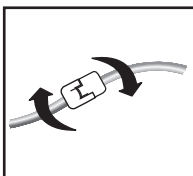


2. Om läckan identifieras ska PREVENA™-tättningsremsor (som finns i förbandsförpackningen) användas för att täta läckor runt förbandet. Om det finns stora rynkor ska tättningsremsorna placeras så att de sitter längs med rynkans längd och inte tvärs över rynkan.

Kontrollera behållaren och anslutningar av slangar



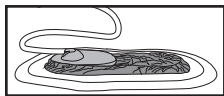
1. Se till att behållaren sitter fast ordentligt i behandlingsenheten. Ett tydligt klick kommer att höras när behållaren sätts på plats. Sidoflikarna på behållaren ska vara helt inskjutna i enheten.



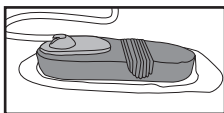
2. Kontrollera slangkopplingarna för att säkerställa att de är helt ihopkopplade och låsta.

Indikationer på att ett läckagetillstånd har åtgärdats

- Behandlingsenheten kommer att tystna och endast aktiveras i oregelbundna intervall.
- Ljudvarningen för läckage kommer att upphöra; ljusvarningen kommer att slås av. Det kan förekomma en kort fördröjning mellan tidpunkten då läckan åtgärdas och varningen avbryts.
- PREVENA™-förbandet komprimeras.



Förbandet komprimerat - godtagbart systemtryck.



Ej komprimerat förband - ej godtagbart systemtryck. Återgå till avsnittet **Åtgärda läckagetillstånd** för att fortsätta stegen för att åtgärda trycket.



KASSERING AV PREVENA™ 125-BEHANDLINGSENHET

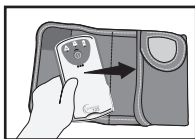
Vid behandlingens slut ska patienten returnera PREVENA™ 125-behandlingsenheten till läkaren för kassering. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter. Felaktig kassering kan leda till att reglerna inte efterlevs.

BATTERIBYTE PÅ PREVENA™ 125-BEHANDLINGSENHETEN

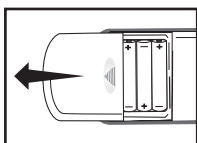
Batteribyte ska göras så snabbt som möjligt efter en varning om svagt batteri för att förhindra att behandlingen avbryts.



1. Slå av behandlingsenheten (håll på/av-knappen nedtryckt i fem sekunder).



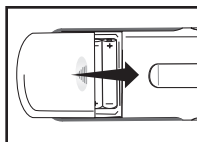
2. Ta ut behandlingsenheten från bärväskan. Vänd på behandlingsenheten för att komma åt enhetens baksida.



3. Lokalisera batteriluckan och tryck på den så att den skjuts upp. Sätt i tre AA-batterier (litiumbatterier rekommenderas för optimala prestanda) i batteriutrymmet.

OBS! Byt alltid till nya batterier. Blanda inte nya batterier med gamla.

OBS! Batteriutrymmets insida har märkts med positiv (+) och negativ (-) för att underlätta isättning av batterierna.



4. Stäng batteriluckan.
5. Lägg tillbaka behandlingsenheten i bärväskan.
6. Slå på behandlingsenheten för att återuppta behandlingen (håll på/av-knappen nedtryckt i två sekunder).

PATIENTANVISNINGAR

Gå igenom följande information med patienten innan han/hon skrivs ut. Informationen finns sammanfattad i patienthandboken för PREVENA™-behandlingssystemet som måste ges till patienten då han/hon skrivs ut.

VARNING! Informera patienten om att de inte får behandlingsenheterna V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ och RX4™ med sig hem. De får istället med sig en annan KCI-enhet för behandling med negativt tryck som behandlingsenheterna PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ eller V.A.C. SIMPLICITY™.

DAGLIG ANVÄNDNING

Behandlingsenheterna PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ och V.A.C. SIMPLICITY™ är bärbara och tillräckligt små för att rymmas under kläderna under normala patientaktiviteter som godkänts av den behandlande läkaren.

FÖRSIKTIGHET! VIKTIGT: Instruera patienten att INTE DOPPA behandlingsenheten eller förbandet i vätska och se till att behandlingsenheten inte dras ned i badkar eller handfat där den riskerar att bli blöt.

FÖRSIKTIGHET! PREVENA™ 125-behandlingsenheten är en medicinteknisk produkt inte en leksak. Håll den utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur, eftersom de kan skada förbandet och behandlingsenheten och påverka funktionen. Håll behandlingsenheten fri från damm och ludd.

SÖMN

Instruera patienten att:

- placera behandlingsenheten i ett läge där slangarna inte viks eller kläms.
- se till att behandlingsenheten inte kan dras ned från ett bord eller falla ned på golvet under sömn.

DUSCH OCH BAD



Informera patienten om följande rekommendationer:

- Lätt duschning är tillåten, men inte bad.
- Vid duschning ska enheten och förbandet inte utsättas för direkta duschstrålar under långre tid och/eller inte doppas i vatten.
 - PREVENA™ 125-behandlingsenheten kan hängas från en tvål-/schampohållare eller från ett duschmunstycke om den inte utsätts för direkta duschstrålar under en längre tid.
 - Vid användning av en KCI V.A.C.®-behandlingsenhet ska den kopplas loss från förbandet före dusch och bad. Se användarhandboken till behandlingsenheten för instruktioner.
 - Förbandet tål vanliga duschtvålar och kan sköljas med indirekta duschstrålar. Doppa inte förbandet i vatten. Ta inte bort förbandet.
- Undvik att rubba eller skada förbandet vid torkning med handduk.

ANSTRÄNGANDE AKTIVITET

Ge patienten råd om när och på vilken nivå fysiska aktiviteter kan återupptas. Det rekommenderas att patienterna undviker ansträngande aktiviteter under tiden de använder behandlingssystemet.

RENGÖRING

Informera patienten om att PREVENA™ 125-behandlingsenheten och PREVENA™ 125-bärväsken kan torkas av med en fuktig torkduk med mild lösning av rengöringsmedel som inte innehåller blekmedel.

KASSERING AV ENHET

Vid behandlingens slut ska patienten returnera behandlingsenheten till läkaren för kassering. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter. Felaktig kassering kan leda till att reglerna inte efterlevs.

ANVÄNDA PREVENA™-FÖRBANDET MED KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETER

På behandlande läkares inrådan kan PREVENA™-förband användas tillsammans med alternativet för sårbehandling med negativt tryck som är tillgängligt på behandlingsenheterna INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ och V.A.C. ULTA™.

WARNING! Se behandlingsenhetens användarhandbok för fullständiga användarinstruktioner och säkerhetsinformation innan du inleder behandling.

WARNING! Systemet får INTE användas i kombination med V.A.C. VERAFLOR™-behandling (instillation) som tillhandahålls av V.A.C. ULTA™-behandlingsenheten. Instillation vid incisionsstället kan leda till ansamling av vätska vilket kan leda till maceration.

WARNING! Behandlingsenheterna V.A.C. ULTA™ och INFOV.A.C.™ är endast indicerade för akutvårdsmiljöer. Innan patienten förflyttas till vård i hemmet måste behandlingsenheten bytas ut mot en som är avsedd för användning i hemmet, som behandlingsenheterna PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ eller V.A.C. FREEDOM™.

OBS! Om PREVENA™-förband används tillsammans med V.A.C.®-behandling inaktiveras SENSAT.R.A.C.™-funktionen för avkänning av sårtryck. Sårtrycksindikatorn för PREVENA™-förband ska istället användas för att kontrollera att trycket på incisionsstället är godtagbart.

OBS! Använd den minsta behållare som är tillgänglig för den aktuella V.A.C.®-behandlingsenheten.

ANVÄNDA PREVENA™-FÖRBANDET MED V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETER



PREVENA™-
behandlingsenhetens
V.A.C.®-anslutning

KCI PREVENA™-behandlingsenhetens V.A.C.®-anslutning - används för att ansluta PREVENA™-förbandet till en KCI V.A.C.®-behandlingsenhet. Denna anslutning, som finns tillgänglig i PREVENA™-förbandets förpackning, **måste** användas för att sårbehandling med negativt tryck ska fungera effektivt och korrekt. Försök inte använda några andra metoder för att ansluta förbandet till behandlingsenheten.



1. Anslut PREVENA™-förbandets slangar till V.A.C.®-behandlingsenhetens behållarslangar genom att använda PREVENA™-behandlingsenhetens V.A.C.®-anslutning:
 - Skjut ihop anslutningarna.
 - Vrid på anslutningarna för att låsa dem



2. Se till att klämman på behållarens slang är öppen.

STÄLLA IN NEGATIVT TRYCK PÅ V.A.C.®-BEHANDLINGSENHETERNA

Aktivera V.A.C.®-behandling på kontinuerlig -125 mmHg. Välj inte några andra negativa tryckinställningar, intermittent eller DPC-lägen av negativt tryck.



För V.A.C.ULTA™-behandlingsenheter:

- Välj **endast** V.A.C.®-behandling.
- Välj **INTE** V.A.C. VERAFLU™-behandling (se tidigare **WARNING**).
- Mer information finns i avsnittet **Välja terapi** i användarhandboken för V.A.C.ULTA™.

LARMHANTERING

Larm från KCI V.A.C.®-behandlingsenheter ska åtgärdas utan fördröjningar. Se behandlingsenhetens bruksanvisning för fullständig information om larmhantering. Se avsnittet **Åtgärda ett läckagetillstånd** för information om hur du åtgärdar ett läckage i förbandet.

SPECIFIKATIONER

Förvaringsförhållanden

Temperaturområde.....0 °F (-18 °C) till 140 °F (60 °C)
 Relativ fuktighet.....15–95 %, ej kondenserande

Driftsförhållanden

Temperaturområde 41 °F (5 °C) till 104 °F (40 °C)
 Atmosfärstryckintervall 1060 hpa (-1253 fot /-381,9 m)
 (för optimala prestanda) till 700 hpa (9878 fot / 3010 m)

Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas.

PREVENA™-behandlingssystemet är klassificerat som en patientansluten del av typ BF i enlighet med IEC 60601-1.

IP24 – skydd mot fasta föremål större än 12,5 mm och mot vattenstänk under korta perioder.

Alla varningar är klassificerade som varningar med låg prioritet i enlighet med IEC 60601-1-8.

Uppfyller IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 och IEC 60601-1-11.

KONTAKTINFORMATION FÖR KUNDER

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om KCI-produkter och service kontaktar du KCI eller en auktoriserad KCI-representant, eller:

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller besöker www.acelity.com

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

All elektrisk utrustning kan orsaka interferens. Om interferens misstänks ska utrustning flyttas bort från känslig utrustning eller tillverkaren kontaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs i samband med installation och drifttagande av PREVENA™ 125-behandlingsenheten enligt EMC-informationen i följande tabeller.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
PREVENA™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av PREVENA™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	PREVENA™ 125-behandlingsenheten använder endast RF-energi för den interna funktionen. RF-emissionsvärdena är därför mycket låga, och orsakar troligen inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	PREVENA™ 125-behandlingsenheten kan användas i alla byggnader, däribland bostadshus och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Batteridrivnen enhet
Spänningsvariationer/ flickeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	
WARNING! Användning av denna utrustning intill eller ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till bristande funktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.		
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av PREVENA™ 125-behandlingsenheten. Det skulle annars kunna leda till att utrustningens prestanda försämras. Närmare bestämt bör det rekommenderade separationsavståndet beräknas från ekvationen för sändarens frekvens, vilket anges i riktlinjerna nedan.		
OBS! Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2: 2014 4:e utgåvan. Dessa gränser och testnivåer är avsedda att ge rimlig säkerhet med avseende på elektromagnetiska störningar när enheten används i en typisk medicinteknisk installation.		

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

PREVENA™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av PREVENA™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV vid kontakt ± 8 kV luftburet	± 8 kV vid kontakt ± 15 kV luftburet	Golven ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätströmsledning ± 1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	Ej tillämpligt	Batteridrivna enhet
Spänning IEC 61000-4-5	± 1 kV fas till fa ± 2 kV fas till jord	Ej tillämpligt	Batteridrivna enhet
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätströmsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) för 0,5 cykler 40 % U_r (60 % fall i U_r) för 5 cykler 70 % U_r (30 % fall i U_r) för 25 cykler <5 % U_r (>95 % fall i U_r) för 5 cykler	Ej tillämpligt	Batteridrivna enhet
Strömfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Frekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för vanlig kommersiell miljö och sjukhusmiljö.

OBS! U_r är nätspänningen före tillämpning av testnivån.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PREVENA™ 125-behandlingsenheten

PREVENA™ 125-behandlingsenheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av PREVENA™ 125-behandlingsenheten kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PREVENA™ 125-behandlingsenheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

PREVENA™ 125-behandlingsenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av PREVENA™ 125-behandlingsenheten ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av PREVENA™ 125-behandlingsenheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats genom ekvationen för sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Rekommenderat separationsavstånd $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är maximal uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) Fältstyrkan från fasta RF-sändare, fastställd genom elektromagnetisk mätning på plats¹, ska vara lägre än det tillåtna värdet i varje frekvensområde². Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2 De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.

¹ Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoni, sladdlösa telefoner och privatradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en utvärdering av elektromagnetisk strålning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PREVENA™ 125-behandlingsenheten används överstiger den tillåtna RF-nivån ovan ska PREVENA™ 125-behandlingsenheten kontrolleras så att den fungerar normalt. Om funktionen avviker från det normala kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att PREVENA™ 125-behandlingsenheten vänds eller flyttas.

² Över frekvensområdet 150 kHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

REFERENSLISTA FÖR PUBLICERADE STUDIER

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- 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.
- Haghsheenas 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.



Acelity™

SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA™

CURATIVO PREVENA™ PEEL & PLACE™

PARA USO COM A UNIDADE DE TERAPIA PREVENA™
E COM AS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DA KCI

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO APENAS PARA MÉDICOS

PT
BR

SUMÁRIO

Descrição do produto e indicações de uso.....	221
Informações importantes para os usuários	221
Condições ideais de uso	221
Contraindicação.....	222
Advertências	222
Precauções.....	223
Preparação do local do Sistema de Controle de Incisões PREVENA™	224
Tubos de Drenagem e Dispositivos de Controle da Dor	224
Componentes do kit do Sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™	225
Instruções para aplicação de curativos	226
Como usar o Curativo PREVENA™ com a Unidade de Terapia PREVENA™ 125	227
Como conectar o Curativo PREVENA™ A Unidades de Terapia PREVENA™ 125	227
Como iniciar a terapia.....	228
Duração da Terapia PREVENA™	229
Remoção do curativo	229
Indicadores e alertas da Unidade de Terapia PREVENA™ 125	230
Recurso VISICHECK™ da Unidade de Terapia PREVENA™ 125.....	231
Correção de uma condição de vazamento	231
Descarte da Unidade de Terapia PREVENA™ 125	232
Substituição de baterias na Unidade de Terapia PREVENA™ 125	233
Instruções para o Paciente	234
Uso diário	234
Dormir	234
Banhos de chuveiro e de banheira.....	234
Atividades de grande esforço físico.....	234
Limpeza.....	235
Descarte do dispositivo.....	235
Uso do Curativo PREVENA™ com Unidades de terapia V.A.C.® da KCI.....	235

Como conectar o Curativo PREVENA™ A Unidades de Terapia V.A.C.®	235
Como configurar a pressão negativa nas Unidades de Terapia V.A.C.®	236
Resoluções de alarme	236
Especificações	236
Informações de contato do cliente	236
Compatibilidade eletromagnética	237
Bibliografia de estudos publicados	241
Símbolos usados	347

INSTRUÇÕES DE USO DO SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA™

As informações de contato do cliente com a KCI encontram-se no verso deste guia.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Controle de Incisões PREVENA™ tem por objetivo controlar o ambiente de incisões cirúrgicas fechadas e da pele adjacente intacta em pacientes com risco de desenvolverem complicações pós-operatórias, tais como infecções, mantendo um ambiente fechado por meio da aplicação de um sistema de terapia de feridas por pressão negativa sobre a incisão. A camada de interface com a pele contendo prata do Curativo PREVENA™ reduz a colonização microbiana no tecido.

Essa camada consiste de:

Um Curativo PREVENA™ PEEL & PLACE™ e uma fonte de pressão negativa, que pode ser uma das seguintes unidades de terapia da KCI:

- Unidade de Terapia PREVENA™ 125
- Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™
- Unidade de Terapia INFOV.A.C.™
- Unidade de Terapia V.A.C. FREEDOM™
- Unidade de Terapia V.A.C. ULTA™

O Curativo PREVENA™ destina-se apenas ao uso com pressão negativa e não deve ser usado como um dispositivo independente.

Estudos clínicos foram realizados em Sistemas de Controle de Incisões de Pressão Negativa da KCI. Consulte a **Bibliografia de estudos publicados** no verso deste guia.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA OS USUÁRIOS

ADVERTÊNCIA: as Unidades de Terapia V.A.C. ULTA™ e INFOV.A.C.™ só são indicadas para uso em ambientes de cuidados intensivos. Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, essa unidade de terapia deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar, como as Unidades de Terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ ou V.A.C. FREEDOM™.

CUIDADO: o Sistema de Terapia PREVENA™ só deve ser aplicado e removido por médicos ou enfermeiros qualificados.

Assim como acontece com qualquer dispositivo médico usado sob prescrição, é preciso ler atentamente as informações de segurança e seguir todas as instruções antes do uso para que não haja um mau funcionamento do produto.

Todos os componentes do Sistema de Terapia PREVENA™ são descartáveis e para uso único. A reutilização de componentes descartáveis pode provocar contaminação, infecção e/ou não cicatrização da ferida.

CONDIÇÕES IDEAIS DE USO

Para obter maior benefício, o Sistema de Terapia PREVENA™ deve ser aplicado imediatamente após a cirurgia para limpar feridas fechadas cirurgicamente. A aplicação deve ser contínua, por um mínimo de dois dias até um máximo de sete dias. Além disso, a aplicação pode ser feita em casa pelo paciente.

A Terapia PREVENA™ não terá eficácia no tratamento de complicações associadas às seguintes condições:

- isquemia na incisão ou na área da incisão
- infecção não tratada ou tratada inadequadamente

- hemóstase inadequada da incisão
- celulite na área de incisão

A Terapia PREVENA™ não deve ser utilizada para tratar feridas cirúrgicas abertas ou deiscências. O Sistema de Terapia V.A.C.® deve ser considerado como forma de tratamento dessas feridas.

A Terapia PREVENA™ deve ser utilizada com cuidado nos seguintes pacientes:

- pacientes com pele frágil em torno da incisão, pois pode haver danos à pele ou ao tecido durante a remoção do Curativo PREVENA™
- pacientes que tenham maior risco de sangramento proveniente da incisão, associado ao uso de anticoagulantes e/ou inibidores de agregação de plaquetas

CONTRAINDICAÇÃO

- sensibilidade à prata

ADVERTÊNCIAS

O Sistema de Terapia PREVENA™ não é concebido para ser utilizado para tratar feridas abertas ou deiscências.

NÃO o utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilação) fornecida pela Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

Hemorragia: antes de aplicar o Sistema de Terapia PREVENA™ em pacientes que corram risco de complicações hemorrágicas devido ao procedimento operatório ou a terapias concomitantes e/ou comorbidades, verifique se a hemóstase foi atingida e se todos os planos do tecido foram aproximados. Se durante a terapia houver hemorragia repentina ou em grandes quantidades ou se for observada a evidência de sangue vivo no tubo ou no reservatório, o paciente deve manter o Curativo PREVENA™ no lugar, desligar a unidade de terapia e procurar assistência médica de emergência imediatamente.

Feridas infeccionadas: como em qualquer tratamento de feridas, médicos e pacientes/profissionais de saúde devem monitorar com frequência a ferida, o tecido perilesional e a exsudação do paciente para verificar se há sinais de infecção ou outras complicações. Alguns sinais de infecção são febre, sensibilidade, vermelhidão, inchaço, coceira, erupções, calor acentuado na ferida ou na área perilesional, secreção purulenta ou odor forte. A infecção pode ser grave e resultar em complicações como dor, desconforto, febre, gangrena, choque tóxico, choque séptico e/ou lesão fatal. Alguns sinais ou complicações de infecção sistêmica são náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça, vertigem, desmaio, garganta inflamada com tumefação das membranas mucosas, desorientação, febre alta, hipotensão refratária e/ou ortostática ou eritrodermia (uma erupção semelhante a queimaduras de sol). A prata contida na camada de interface do Curativo PREVENA™ não é indicada para tratar infecções, mas para reduzir a colonização bacteriana no tecido. **Se ocorrer infecção, suspenda Terapia PREVENA™ até que a infecção esteja tratada.**

Resposta alérgica: o Curativo PREVENA™ possui um revestimento adesivo acrílico e uma camada de interface com a pele contendo prata, o que pode representar risco de reações adversas em pacientes alérgicos ou hipersensíveis a adesivos acrílicos ou à prata. Se souber que o paciente tem alergia ou hipersensibilidade a esses materiais, não use os Curativos PREVENA™. Se aparecerem quaisquer sinais de reação alérgica, irritação ou hipersensibilidade, tais como vermelhidão, inchaço, erupção, urticária ou prurido significativo, o paciente deve consultar um médico imediatamente. Se aparecerem broncospasmos ou sinais mais graves de reações alérgicas, o paciente deve desligar a unidade de terapia e procurar assistência médica de emergência imediatamente.

Desfibrilação: remova o Curativo PREVENA™ se for necessária desfibrilação na área da aplicação do curativo. A não remoção do curativo pode inibir a transmissão de energia elétrica e/ou a ressuscitação do paciente.

Exame de ressonância magnética (IRM): todas as unidades de terapia da KCI, incluindo a Unidade de Terapia PREVENA™ 125, não são seguras para uso em RM. Não leve a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 para o ambiente de RM. Os Curativos PREVENA™ normalmente podem permanecer no paciente com risco mínimo em um ambiente de RM. Interrupção da Terapia PREVENA™ durante IRM pode reduzir a eficácia da Terapia PREVENA™. Os Curativos PREVENA™ não representam nenhum risco conhecido em um ambiente de RM com as seguintes condições de uso: campo magnético estático de 3 Tesla ou menos, campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos, e taxa de absorção específica (SAR) máxima média no corpo inteiro de 3 W/kg por 15 minutos de exame.

Imagiologia de diagnóstico: os Curativos PREVENA™ contém prata metálica que pode prejudicar a visualização em certas modalidades de imagiologia.

Oxigenoterapia Hiperbárica (OHB): não coloque as unidades de terapia ou os Curativos PREVENA™ em uma câmara hiperbárica de oxigênio. Eles não foram projetados para esse ambiente e **o perigo de incêndio deve ser considerado**. Se a Terapia PREVENA™ for reiniciada após o tratamento OHB, não recoloque o mesmo curativo; aplique um novo.

Reservatório cheio: se a qualquer momento durante o uso do Sistema PREVENA™ um alerta da unidade de terapia ou uma inspeção visual indicar que o reservatório se encheu de fluido, o paciente deve desligar a unidade de terapia e entrar em contato com o médico responsável.

Operação padrão: não utilize acessórios ou materiais não fornecidos com o Sistema de Controle de Incisões PREVENA™. Para obter uma lista de unidades de terapia aceitáveis com as quais é possível usar os Curativos PREVENA™, consulte a seção **Descrição do produto e indicações de uso**.

PRECAUÇÕES

Precauções padrão: para reduzir o risco de transmissão de patógenos sanguíneos, aplique as precauções padrão para controle de infecções em todos os pacientes, de acordo com o protocolo da instituição, independentemente do diagnóstico ou do status presumido da infecção deles.

Aplicação de curativos circunferenciais: evite aplicar o Curativo PREVENA™ circunferencialmente. Nos casos em que o médico determinar que os benefícios da aplicação circunferencial do Curativo PREVENA™ sejam maiores do que o risco de comprometimento circulatório, é preciso tomar extremo cuidado para não esticar nem puxar o curativo durante sua fixação. Prenda o curativo sem apertar e firme as bordas com um envoltório elástico, se necessário. É fundamental palpar sistemática e recorrentemente os pulsos distais e avaliar o status circulatório distal. Se houver suspeita de comprometimento circulatório, suspenda a terapia e remova o curativo.

Eletrodos ou gel condutor: não permita que o Curativo PREVENA™ entre em contato com eletrodos de ECG ou outros eletrodos ou géis condutores durante o monitoramento eletrônico ou a realização de medições eletrônicas.

Componentes do curativo: o Curativo PREVENA™ contém prata iônica (0,019%). A aplicação de produtos que contenham prata pode causar descoloração temporária do tecido.

- Sempre utilize embalagens estéreis de curativos e reservatórios PREVENA™ que não tenham sido abertas nem danificadas.
- Todos os componentes do Sistema PREVENA™ são para uso único. Não reutilize nenhum componente deste sistema.
- Para evitar traumas à pele, não puxe nem estique a borda adesiva do curativo durante a aplicação.

Vestuário ou curativos de compressão: evite vestuário ou curativos de compressão apertados (como sutiã cirúrgico, bandagem elástica ou faixa abdominal) para evitar que haja pressão excessiva do Curativo PREVENA™ nos tecidos moles.

PREPARAÇÃO DO LOCAL DO SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA™

1. Para melhorar a aderência do curativo e a integridade da vedação, antes da cirurgia, depile ou apare a área em que o curativo será aplicado.
2. Junte todos os itens necessários para a aplicação:
 - solução estéril para limpeza da ferida, por exemplo, água, solução salina ou álcool
 - gaze estéril ou outro material para limpar o local da aplicação
 - todos os componentes do Sistema de Terapia PREVENA™ (curativo e unidade de terapia)
3. Após a cirurgia, limpe o local de aplicação com gaze e solução estéreis para limpeza de feridas, fazendo movimentos circulares começando do centro da área operada e estendendo para fora, de forma a garantir que o local fique isento de materiais estranhos.
4. Seque o local de aplicação tocando-o suavemente com gaze estéril. Para garantir a aderência adequada, o local de aplicação deve estar completamente seco antes da aplicação do curativo.

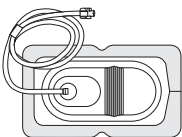
TUBOS DE DRENAGEM E DISPOSITIVOS DE CONTROLE DA DOR

O Sistema de Terapia PREVENA™ pode ser usado tanto com tubos de drenagem quanto com dispositivos de controle da dor, desde que o curativo não seja colocado sobre um tubo, no local onde ele saia da pele. O trajeto dos drenos cirúrgicos deve ser feito por baixo da pele, fora do limite do curativo, e funcionar de forma independente do Sistema de Terapia PREVENA™.

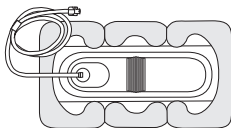
OBSERVAÇÃO: embora o uso simultâneo de drenos cirúrgicos seja permitido com o Sistema de Terapia PREVENA™, o sistema não deve ser usado como saída ou reservatório do dreno.

COMPONENTES DO KIT DO SISTEMA PREVENA™ PEEL & PLACE™

O kit do Sistema de Terapia PREVENA™ PEEL & PLACE™ contém os seguintes componentes descartáveis que devem ser usados uma única vez:



Curativo PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 13 cm - um curativo concebido especialmente para ser aplicado na área operada (**apenas o kit de 13 cm**)



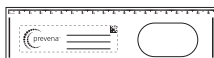
Curativo PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 20 cm - um curativo concebido especialmente para ser aplicado na área operada (**apenas o kit de 20 cm**)



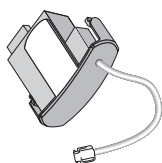
Fitas Vedantes PREVENA™ - usadas para ajudar a vedar vazamentos em torno do curativo



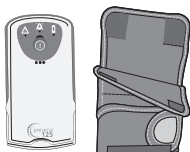
Conector V.A.C.® da Terapia PREVENA™ - usado para conectar o Curativo PREVENA™ a uma Unidade de Terapia V.A.C.® da KCI aprovada



Régua - a etiqueta removível pode ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou remoção do curativo



Reservatório PREVENA™ de 45 ml - um reservatório estéril para coleta de fluidos da ferida



Unidade de Terapia PREVENA™ 125 - fornece pressão negativa para a área operada. A unidade é alimentada por bateria. Para facilitar a mobilidade do paciente, fornecemos o Estojo de Transporte da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 não estéril.

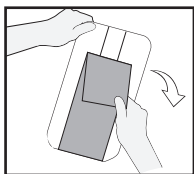
INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO DE CURATIVOS

(As ilustrações nas etapas abaixo mostram o Curativo PREVENA™ PEEL & PLACE™ de 20 cm)

CUIDADO: se o curativo cobrir o umbigo, o umbigo deve ser totalmente preenchido com uma gaze antimicrobiana à base de petrolato antes da aplicação do curativo.

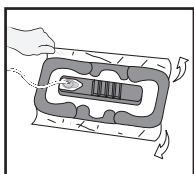
ADVERTÊNCIA: NÃO utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilação) fornecida pela Unidade de Terapia V.A.C. ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

1. Abra a embalagem de curativo estéril e remova o curativo e as fitas vedantes usando a técnica asséptica. Não use o produto se a embalagem tiver sido rasgada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.

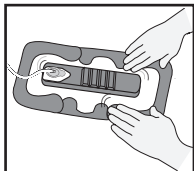


2. Puxe cuidadosamente a fita central localizada no verso do curativo, expondo as abas de remoção e o adesivo.

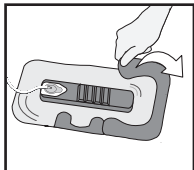
3. Centralize e aplique o curativo sobre a ferida fechada ou a incisão, certificando-se de que o adesivo não toque nem cubra o fechamento cirúrgico. Posicione o curativo no paciente de forma a eliminar dobras ou torções abruptas na tubo.



4. Remova o restante das coberturas adesivas inferiores, segurando as abas inferiores e puxando cuidadosamente.



5. Pressione com firmeza em torno do curativo para garantir uma boa vedação ao longo da linha de contato do adesivo com a pele.



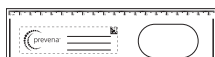
6. Remova as camadas de estabilização superiores.

7. Conecte à unidade de terapia.

Para fazer a conexão com a Unidade de Terapia PREVENA™ 125, consulte a seção **Como conectar o Curativo PREVENA™ às Unidades de Terapia PREVENA™ 125**.

Para fazer a conexão com outras Unidade de Terapia V.A.C.® da KCI, consulte a seção **Como conectar o Curativo PREVENA™ a Unidades de Terapia V.A.C.®**.

Para remover o curativo, consulte a seção Remoção de curativo.

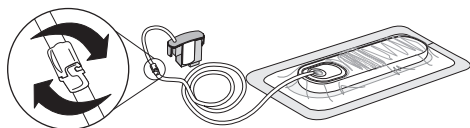
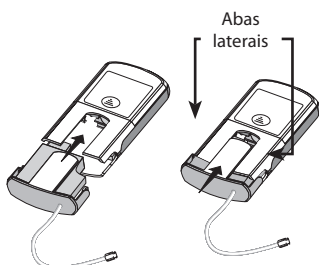


OBSERVAÇÃO: a etiqueta removível na régua fornecida pode ser usada conforme necessário para registrar a data de aplicação ou remoção do curativo.

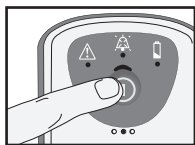
COMO USAR O CURATIVO PREVENA™ COM A UNIDADE DE TERAPIA PREVENA™ 125

COMO CONECTAR O CURATIVO PREVENA™ A UNIDADES DE TERAPIA PREVENA™ 125

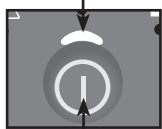
1. Remova o Reservatório PREVENA™ de 45 ml de dentro da embalagem estéril. Não use o produto se a embalagem tiver sido rasgada ou se o lacre de esterilização estiver comprometido.
2. Insira o reservatório na Unidade de Terapia PREVENA™ 125 e deslize-o para dentro até ouvir um clique. O reservatório fica totalmente encaixado quando as abas laterais ficam alinhadas com o corpo da unidade de terapia.
3. Conecte o tubo do curativo ao tubo do reservatório, girando os conectores até travá-los.
4. Inicie a terapia.



COMO INICIAR A TERAPIA



Luz verde



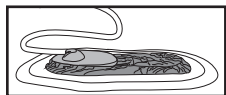
Botão Liga/Desliga

1. Pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por dois segundos; um sinal sonoro confirmará que a terapia foi ativada. Uma luz verde, localizada na parte frontal da unidade indica que a terapia foi ativada.

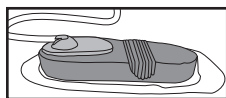
OBSERVAÇÃO: ao pressionar o botão Liga/Desliga, inicia-se o ciclo de vida de 192 horas (são esperados oito dias de vida útil) da unidade de terapia. Ao desligar a unidade de terapia, a contagem do ciclo de vida é interrompida. Ao ligar a unidade de terapia para outros fins que não sejam de aplicação da terapia, haverá redução do ciclo de vida da unidade de terapia. Não é recomendado pressionar o botão Liga/Desliga até que a unidade esteja pronta para iniciar.

OBSERVAÇÃO: para desligar a unidade de terapia, mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por cinco segundos.

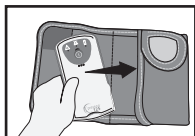
2. Com a terapia ativada, avalie o curativo para verificar a integridade da vedação.



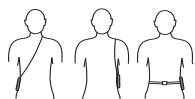
- O curativo deve ter aspecto enrugado e o apoio de espuma deve estar comprimido.



- Se o apoio de espuma não estiver comprimido ou se a unidade de terapia mostrar um alerta, consulte a seção **Indicadores e alertas da Unidade de Terapia PREVENA™ 125**.



3. Coloque a unidade de terapia dentro do Estojo de Transporte da Unidade de Terapia PREVENA™ 125. Certifique-se de que o monitor fique visível pela abertura do estojo de transporte quando a aba frontal estiver levantada.



4. O Estojo de Transporte da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 tem uma presilha de cinto integrada e uma alça ajustável separada que permite um posicionamento versátil.

CUIDADO: não enrole a alça do estojo de transporte ou o tubo do curativo ao redor do pescoço.

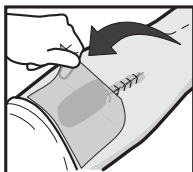
DURAÇÃO DA TERAPIA PREVENA™

- A terapia deve ser contínua por um mínimo de dois dias e um máximo de sete dias.
- O tempo de funcionamento da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 esgotará automaticamente após 192 horas (oito dias) de tempo de uso acumulado.
- Os pacientes devem receber instruções para entrar em contato com o médico responsável pelo tratamento e para não desligar a terapia, a menos que:
 - aconselhados pelo médico responsável
 - haja hemorragia repentina ou em grande quantidade durante a terapia
 - haja sinais de reação alérgica ou infecção
 - o reservatório esteja cheio de fluido
 - as baterias precisem ser trocadas
 - seja necessário verificar os alertas do sistema
- O paciente deve receber instruções para entrar em contato com o médico responsável caso a unidade de terapia desligue antes do término programado e não possa ser reiniciada ou se o reservatório se encher de fluido.
- Ao final da terapia, o paciente deve retornar ao médico responsável para que seja feita a remoção do curativo.

REMOÇÃO DO CURATIVO

OBSERVAÇÃO: se o curativo for levantado para observar a lesão, não tente aderir novamente o mesmo curativo; neste caso, um curativo novo deve ser aplicado.

ADVERTÊNCIA: os curativos sempre devem ser removidos seguindo o alinhamento das suturas e **NUNCA** transversalmente a elas.



1. Para desligar a Unidade de Terapia PREVENA™ 125, pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por cinco segundos.
2. Estique o curativo/a película adesiva horizontalmente com cuidado para soltar o adesivo da pele. Não a descole verticalmente. Remova o curativo/a película adesiva seguindo o alinhamento das suturas e **NUNCA** transversalmente a elas.
3. Limpe qualquer resíduo de adesivo.

Se for aplicar um novo curativo:

1. Verifique se a área da incisão está limpa usando uma haste de algodão com álcool ou um lenço umedecido antisséptico.
2. Deixe a pele secar completamente antes de aplicar uma nova película adesiva.
3. Siga a seção **Aplicação de Curativo PREVENA™ PEEL & PLACE™**.

INDICADORES E ALERTAS DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA™ 125

Indicador de cuidado



Alarme sonoro
(silenciado)



A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 fornecerá alertas sonoros e visuais, conforme mostrado abaixo.

Nível da bateria



Alertas visuais - os LEDs contínuos não podem ser desligados pelo usuário. Os alertas visuais só cessarão quando a condição geradora do alerta for corrigida.

Alertas sonoros - sons repetidos (que, em alguns casos, aumentam de volume) podem ser temporariamente silenciados (pausados) pressionando uma vez o botão Liga/Desliga. O alerta sonoro ocorrerá novamente, a menos que a condição geradora tenha sido corrigida.

Se não for possível corrigir as condições geradoras dos alertas, o paciente deve entrar em contato com o médico responsável. Para obter mais suporte do produto consulte a seção **Informações de contato do cliente**.

Alerta de vazamento



O alerta sonoro pode ser pausado por oito horas.

Um bipe, uma luz amarela contínua.

Consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento**.

Uma vez corrigida a condição geradora do vazamento, a unidade de terapia cancelará o alerta.

Pode haver um atraso entre o momento em que o vazamento for corrigido e a interrupção do alerta.

Alerta de reservatório cheio



O alerta sonoro pode ser pausado por uma hora.

Dois bipes, uma luz amarela contínua.

Faça a inspeção visual do reservatório. Se estiver cheio ou quase cheio, desligue a unidade de terapia e chame o médico responsável imediatamente.

Alertas de bateria fraca



O alerta sonoro pode ser pausado por uma hora.

FRACA - um bipe lento, uma luz amarela contínua. Prepare-se para mudar as baterias.

CRÍTICA - um bipe repetindo rapidamente e aumentando de volume e uma luz amarela contínua. Troque as baterias imediatamente.

O alerta será cancelado quando a bateria for trocada. Consulte a seção **Substituição de baterias na Unidade de Terapia PREVENA™ 125**.

Alerta de erro do sistema



O alerta sonoro pode ser pausado por uma hora.

Um bipe repetindo rapidamente e aumentando de volume e duas luzes amarelas contínuas. Desligue a unidade e ligue-a novamente.

Se o alerta continuar, notifique o médico responsável.

Dispositivo com ciclo de vida expirado



Três luzes amarelas contínuas. Se o ciclo de vida expirar enquanto a unidade de terapia estiver ligada, um bipe soará por 15 segundos e desligará automaticamente em seguida.

Se a unidade de terapia estiver desligada, tiver excedido o tempo de funcionamento e uma tentativa de ligá-la tiver sido feita, ela emitirá um alerta por três segundos, desligando automaticamente em seguida. Chame o médico responsável.

RECURSO VISICHECK™ DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA™ 125

Ótimo



Para garantir a aplicação adequada do Curativo PREVENA™, a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 fornece o recurso VISICHECK™.

Pressionando duas vezes o botão Liga/Desliga, a unidade exibirá por três segundos a taxa de vazamento do sistema.

Bom



Para evitar os incômodos alarmes de vazamento, o status da taxa de vazamento deve ser “Ótimo” (uma luz acesa) ou “Bom” (duas luzes acesas).

Regular



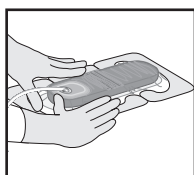
Se o recurso VISICHECK™ indicar uma taxa de vazamento “Regular” (três luzes acesas), consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento** e veja os métodos que podem ser usados para reduzir a taxa de vazamento do sistema. A taxa de vazamento do sistema é calculada a cada sete segundos. Se for tomada alguma medida de correção para reduzir a taxa de vazamento, use o recurso VISICHECK™ logo em seguida para verificar se a condição foi corrigida.

Quando a unidade de terapia detectar um vazamento:

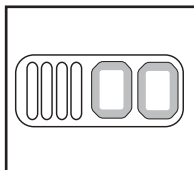
- Um alerta visual e sonoro de vazamento será ativado. Consulte a seção **Indicadores e alertas da Unidade de Terapia PREVENA™ 125**.
- A unidade será ligada com mais frequência.

CORREÇÃO DE UMA CONDIÇÃO DE VAZAMENTO

(As ilustrações nas etapas abaixo mostram o Curativo PREVENA™ PEEL & PLACE™ de 20 cm)

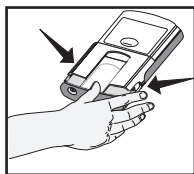


1. Com a unidade de terapia ligada, pressione lentamente e com firmeza ao redor da borda do curativo para garantir que haja bom contato entre o adesivo e a pele.

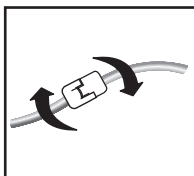


2. Se for identificado qualquer vazamento, use as Fitas Vedantes PREVENA™ (localizadas na embalagem do curativo) para ajudar a vedar os vazamentos ao redor do curativo. Se houver formação de rugas de maior dimensão, coloque as fitas vedantes alinhadas com o comprimento da ruga, e não transversalmente.

Verificar o reservatório e a conexão do tubo



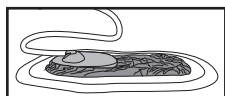
1. Verifique se o reservatório está firmemente travado na unidade de terapia. Quando o reservatório é instalado, um clique diferente é ouvido indicando que a instalação foi feita corretamente. As abas laterais do reservatório devem ficar alinhadas com a unidade.



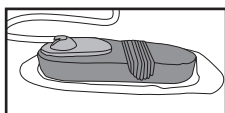
2. Verifique os conectores do tubo para garantir que eles estejam totalmente encaixados e travados.

Indícios de que uma condição de vazamento foi corrigida

- A unidade de terapia ficará silenciosa, funcionando apenas intermitentemente.
- O alerta sonoro de vazamento cessará; o alerta visual apagará. Pode haver um breve atraso entre o momento em que o vazamento é corrigido e a interrupção do alerta.
- O Curativo PREVENA™ será comprimido.



Curativo comprimido - pressão do sistema aceitável.



Curativo não comprimido - pressão do sistema não aceitável. Volte para a seção **Correção de uma condição de vazamento** para continuar as etapas de correção de pressão.

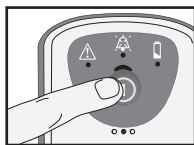


DESCARTE DA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA™ 125

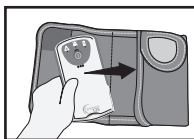
Ao final da terapia, o paciente deve devolver a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 para o médico para que ela seja descartada. Descarte todos os resíduos de acordo com as regulamentações locais. O descarte incorreto pode gerar riscos de não conformidade regulatória.

SUBSTITUIÇÃO DE BATERIAS NA UNIDADE DE TERAPIA PREVENA™ 125

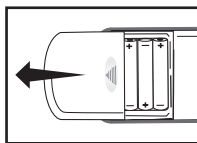
A substituição da bateria deve ser feita o mais rápido possível, logo após o alerta de bateria fraca. Dessa forma, evita-se a interrupção da terapia.



1. Desligue a unidade de terapia (pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por cinco segundos).



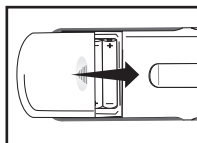
2. Remova a unidade de terapia do estojo de transporte. Vire a unidade de terapia de forma a expor sua parte posterior.



3. Localize a tampa da bateria e empurre-a para que ela deslize e abra. Instale três baterias AA (para obter desempenho máximo, recomendam-se baterias de lítio) no respectivo compartimento.

OBSERVAÇÃO: sempre substitua por baterias novas. Não misture baterias novas com baterias usadas.

OBSERVAÇÃO: o interior do compartimento da bateria é marcado com os sinais “+” (positivo) e “-” (negativo) para auxiliar na instalação correta das baterias.



4. Feche a tampa das baterias.
5. Coloque a unidade de terapia novamente dentro do estojo de transporte.
6. Ligue a unidade de terapia para reiniciar a terapia (pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por dois segundos).

INSTRUÇÕES PARA O PACIENTE

Verifique as informações a seguir com o paciente antes da alta. Essas informações estão resumidas no Guia do Paciente referente ao Sistema de Terapia PREVENA™, que deve ser fornecido ao paciente no momento de sua alta.

ADVERTÊNCIA: informe ao paciente que as Unidades de Terapia V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ e RX4™ não devem ser enviadas para casa. Ele deve ir para casa com outra unidade de terapia de pressão negativa da KCI como as Unidades de Terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ ou V.A.C. SIMPLICITY™.

USO DIÁRIO

As Unidades de Terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ e V.A.C. SIMPLICITY™ são portáteis e pequenas o suficiente para serem usadas por baixo da roupa durante as atividades normais do paciente, conforme aprovado pelo médico responsável.

CUIDADO: instrua o paciente a **NÃO IMERGIR** a unidade de terapia ou o curativo em líquidos e a ter cuidado para que a unidade não seja puxada para dentro de uma banheira ou pia onde ela possa ficar submersa.

CUIDADO: a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 é um dispositivo médico, não um brinquedo. Mantenha a unidade longe de crianças, animais domésticos e pragas, uma vez que eles podem danificar o curativo e a unidade de terapia e comprometer o funcionamento. Mantenha a unidade de terapia sem poeira e fiapos.

DORMIR

Instrua o paciente a:

- posicionar a unidade de terapia de modo que o tubo não fique dobrado ou torcido.
- certificar-se de que a unidade de terapia não seja arrastada para fora da mesa nem caia no chão durante o sono.

BANHOS DE CHUVEIRO E DE BANHEIRA



Faça as seguintes recomendações ao paciente:

- Banhos de chuveiro são permitidos, banhos de banheira, no entanto, não são permitidos.
- Ao tomar banho de chuveiro, o dispositivo e o curativo devem ser protegidos da emissão direta e prolongada de jatos d'água e/ou não devem ser submersos.
 - É aceitável pendurar a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 em suporte para sabonete/xampu desde que protegida contra a emissão direta e prolongada de jatos de água.
 - Se utilizar uma Unidade de Terapia V.A.C.® da KCI, desconecte a unidade do curativo antes de tomar banho de banheira ou de chuveiro. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia para ver as instruções.
 - O curativo pode ficar exposto a sabonetes comuns para banho e ser enxaguado indiretamente com os jatos de água do próprio chuveiro. O curativo não deve ser submerso. Não remova o curativo.
- Ao secar com a toalha, evite desfazer ou danificar o curativo.

ATIVIDADES DE GRANDE ESFORÇO FÍSICO

Instrua o paciente sobre o nível de atividade física a ser retomado e quando isso deve ser feito. Recomenda-se que os pacientes evitem grandes esforços físicos durante o uso do sistema de terapia.

LIMPEZA

Informe o paciente de que a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 e o Estojo de Transporte da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 podem ser limpos com pano úmido e solução de sabão neutro para uso doméstico sem água sanitária.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Ao final da terapia, o paciente deve devolver a unidade de terapia para o médico para que ela seja descartada.

Descarte todos os resíduos de acordo com as regulamentações locais. O descarte incorreto pode gerar riscos de não conformidade regulatória.

USO DO CURATIVO PREVENA™ COM UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.® DA KCI

Quando orientado pelo médico responsável, os Curativos PREVENA™ podem ser usados com a terapia de feridas por pressão negativa fornecida pelas Unidades de Terapia INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ e V.A.C.ULTA™.

ADVERTÊNCIA: consulte o manual do usuário da unidade de terapia para obter instruções completas de uso e informações de segurança antes de iniciar a terapia.

ADVERTÊNCIA: NÃO o utilize com a Terapia V.A.C. VERAFLU™ (instilação) fornecida pela Unidade de Terapia V.A.C.ULTA™. A instilação no local da incisão pode resultar em um acúmulo de fluido que pode causar maceração.

ADVERTÊNCIA: as Unidades de Terapia V.A.C.ULTA™ e INFOV.A.C.™ só são indicadas para uso em ambientes de cuidados intensivos. Antes de mudar o paciente para a assistência domiciliar, essa unidade de terapia deve ser substituída por uma indicada para uso domiciliar, como as Unidades de Terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ ou V.A.C. FREEDOM™.

OBSERVAÇÃO: quando os Curativos PREVENA™ são usados com a Terapia V.A.C.®, a função SENSAT.R.A.C.™ de detecção de pressão da ferida na unidade de terapia é desabilitada. Em vez disso, o estado de compressão do apoio de espuma do Curativo PREVENA™ deve ser usado para verificar se a pressão no local da incisão é aceitável.

OBSERVAÇÃO: considere a possibilidade de usar o menor reservatório disponível para a Unidade de Terapia V.A.C.® selecionada.

COMO CONECTAR O CURATIVO PREVENA™ A UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

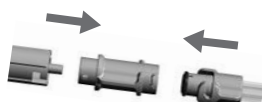


Conector V.A.C.®
da Terapia PREVENA™

Um Conector V.A.C.® da Terapia PREVENA™ da KCI será necessário para conectar o Curativo PREVENA™ a uma Unidade de Terapia V.A.C.® da KCI. Esse conector, que está disponível na embalagem do Curativo PREVENA™, **deve** ser utilizado para que a terapia de feridas por pressão negativa funcione de forma eficiente e precisa. Nenhum outro método de conexão do curativo à unidade de terapia deve ser tentado.

1. Conecte o tubo do Curativo PREVENA™ no reservatório da Unidade de Terapia V.A.C.® utilizando o Conector V.A.C.® da Terapia PREVENA™:

- Pressione os conectores um contra o outro.
- Gire os conectores para travar.



2. Verifique se a presilha no tubo do reservatório está aberta.

COMO CONFIGURAR A PRESSÃO NEGATIVA NAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

Ative a Terapia V.A.C.® a -125 mmHg contínuos. Não escolha nenhuma outra configuração de pressão negativa, modo intermitente ou modo de controle de pressão dinâmico (DPC) de pressão negativa.

Para Unidades de Terapia V.A.C.ULTA™:



- Selecione **somente** a Terapia V.A.C.®.
- **NÃO** selecione a Terapia V.A.C. VERAFLUO™ (consultar a **ADVERTÊNCIA** anterior).
- Consulte a seção **Escolher terapia** do Manual do usuário V.A.C.ULTA™ para obter mais informações.

RESOLUÇÕES DE ALARME

Os alarmes da Unidade de Terapia V.A.C.® da KCI devem ser resolvidos oportunamente. Consulte o manual do usuário da unidade de terapia apropriada para obter informações completas sobre resoluções de alarme. Consulte a seção **Correção de uma condição de vazamento** para corrigir um vazamento no curativo.

ESPECIFICAÇÕES

Condições de armazenamento

Faixa de temperatura.....-18°C (0°F) a 60°C (140°F)
Faixa de umidade relativa 15% a 95%, sem condensação

Condições de operação

Faixa de temperatura..... 5°C (41°F) a 40°C (104°F)
Faixa de pressão atmosférica 1060 hpa (-381,9 m/-1.253 pés)
(para obter o máximo desempenho) a 700 hpa (3010 m/9878 pés)

Equipamento inadequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

O Sistema de Terapia PREVENA™ é classificado como uma peça aplicada Tipo BF segundo a IEC 60601-1.

IP24 - proteção contra objetos sólidos maiores que 12,5 mm e contra borrifos de água por breves períodos.

Todos os alertas são classificados como de baixa prioridade de acordo com a IEC 60601-1-8.

Em conformidade com IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 e IEC 60601-1-11.

INFORMAÇÕES DE CONTATO DO CLIENTE

Em caso de dúvidas sobre produto, suprimentos e manutenção ou para obter informações adicionais sobre os produtos e serviços da KCI, entre em contato com a KCI ou com um representante autorizado, ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.acelity.com

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

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Todos os equipamentos elétricos podem gerar interferência. Em caso de suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis ou entre em contato com o fabricante.

A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 exige precauções especiais com relação ao CEM e deve ser instalada e colocada em funcionamento segundo as informações relativas ao CEM contidas nas próximas tabelas.

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 não deve usá-la em nenhum outro ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 utiliza energia de radiofrequência somente para funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 é adequada para uso em todos os estabelecimentos, inclusive domiciliares e em locais conectados à rede de abastecimento público de energia de baixa tensão presente em edificações usadas para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	Dispositivo movido a bateria
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	
ADVERTÊNCIA: o uso deste equipamento nas proximidades ou em cima de outros equipamentos deve ser evitado pois isso poderia resultar em um funcionamento inadequado. Se isso for necessário, este e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.		
Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Unidade de Terapia PREVENA™ 125. Caso contrário, pode ocorrer degradação do funcionamento desse equipamento. Para ser mais preciso, a distância de separação mínima recomendada deve ser calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, conforme indicado nas diretrizes abaixo.		
OBSERVAÇÃO: este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites estabelecidos para dispositivos médicos pela norma IEC 60601-1-2: 2014, 4ª edição. Esses limites e níveis de testes têm como objetivo fornecer segurança razoável em relação a perturbações eletromagnéticas quando o dispositivo é utilizado em instalações médicas típicas.		

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 não deve usá-la em nenhum outro ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejos cerâmicos. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/queimadura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Dispositivo movido a bateria
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	Não aplicável	Dispositivo movido a bateria
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	$<5\%$ na U_r (queda $>95\%$ na U_r) para 0,5 ciclo 40% na U_r (queda 60% na U_r) para 5 ciclos 70% na U_r (queda 30% na U_r) para 25 ciclos $<5\%$ na U_r (queda $>95\%$ na U_r) para 5 ciclos	Não aplicável	Dispositivo movido a bateria
Frequência da energia (50Hz/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_r é a tensão principal em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e a Unidade de Terapia PREVENA™ 125

A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais haja controle das interferências de RF irradiada. O cliente ou usuário da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 pode ajudar a impedir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a Unidade de Terapia PREVENA™ 125, conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor 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 transmissores classificados com potência máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação relativa ao intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão por parte de superfícies, objetos e pessoas.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

A Unidade de Terapia PREVENA™ 125 deve ser usada em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário da Unidade de Terapia PREVENA™ 125 não deve usá-la em nenhum outro ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Diretrizes sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de separação menor que a recomendada em relação a qualquer parte da Unidade de Terapia PREVENA™ 125, calculada pela aplicação da equação à frequência do transmissor.
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	Distância de separação recomendada $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) As forças de campo provenientes de transmissores de RF, conforme definidas por inspeção eletromagnética do local ¹, devem ser menores que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência ². Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é comprometida quando absorvida e refletida por estruturas, objetos e pessoas.

¹ As forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para rádios, telefones (celulares/sem fio) e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético com relação a transmissores de RF fixos, aconselha-se fazer uma inspeção eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local em que a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve-se observar a Unidade de Terapia PREVENA™ 125 a fim de verificar sua operação normal. Se for observada qualquer anormalidade em seu funcionamento, algumas medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou reposicionamento da Unidade de Terapia PREVENA™ 125.

² Acima do intervalo de frequência de 150 kHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

BIBLIOGRAFIA DE ESTUDOS PUBLICADOS

- 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.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

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



Acelity™

PREVENA™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

PREVENA™ PEEL & PLACE™ PANSUMAN

PREVENA™ TERAPİ ÜNİTESİ VE
KCI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİ İLE KULLANIM İÇİNDİR

UYGULAMA TALİMATLARI
YALNIZCA KLİNİSYENLER İÇİN

TR

İÇİNDEKİLER

Ürün Açıklaması ve Kullanım Endikasyonu.....	247
Kullanıcılar İçin Önemli Bilgiler.....	247
İdeal Kullanım Koşulları.....	247
Kontrendikasyon	248
Uyarılar	248
Önlemler	249
PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sistemi Bölgesini Hazırlama	250
Dren Hortumları ve Ağrı Tedavisi Kontrol Cihazları.....	250
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Sistem Kiti Bileşenleri.....	251
Pansuman Uygulama Talimatları	252
PREVENA™ Pansumanı PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi ile Kullanma.....	253
PREVENA™ Pansumanı PREVENA™ 125 Terapi Ünitelerine Bağlama	253
Terapiye Başlanması	254
PREVENA™ Terapinin Süresi	255
Pansumanın Çıkarılması.....	255
PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi Gösterge ve Uyarıları.....	256
PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi VISICHECK™ Özelliği	257
Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi.....	257
PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin Bertaraf Edilmesi	258
PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinde Pil Değişimi	259
Hasta Talimatları.....	260
Günlük Kullanım	260
Uyku	260
Duş ve Banyo.....	260
Ağır Aktivite.....	261
Temizleme	261
Cihazın Bertaraf Edilmesi	261
PREVENA™ Pansumanı KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile Kullanma	261
PREVENA™ Pansumanı V.A.C.® Terapi Ünitelerine Bağlama.....	261
V.A.C.® Terapi Ünitelerinde Negatif Basıncı Ayarlama.....	262

Alarm Çözümleri	262
Spesifikasyonlar	262
Müşteri İletişim Bilgileri.....	262
Elektromanyetik Uyumluluk.....	263
Yayınlanan Çalışmaların Kaynakçası	267
Kullanılan Semboller.....	347

KULLANIM TALİMATLARI PREVENA™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

KCI müşteri iletişim bilgileri bu kılavuzun arkasında yer almaktadır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI VE KULLANIM ENDİKASYONU

PREVENA™ İnsizyon Yönetim Sisteminin kullanım amacı, insizyona negatif basınçlı yara terapi sisteminin uygulanması suretiyle bir kapalı ortam sağlayarak, enfeksiyon gibi operasyon sonrası komplikasyon geliştirme riski altındaki hastalarda kapalı cerrahi insizyonların ve sağlam deri çevresindeki sağlıklı dokunun yönetilmesidir. PREVENA™ Pansumanın gümüşlü deri arabirim katmanı, kumaştaki mikrobiyal kolonizasyonu azaltır.

Şunlardan oluşur:

PREVENA™ PEEL & PLACE™ Pansuman ve aşağıdaki KCI terapi ünitelerinden biri olabilecek negatif basınç kaynağı:

- PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi
- ACTIV.A.C.™ Terapi Ünitesi
- INFOV.A.C.™ Terapi Ünitesi
- V.A.C. FREEDOM™ Terapi Ünitesi
- V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi

PREVENA™ Pansuman, yalnızca negatif basınçla kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve bağımsız bir cihaz olarak kullanılmamalıdır.

KCI Negatif Basınç İnsizyon Yönetim Sistemleri üzerinde klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Bu kılavuzun arkasındaki **Yayınlanan Çalışmaların Kaynakçası** bölümüne bakın.

KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

UYARI: V.A.C.ULTA™ ve INFOV.A.C.™ Terapi Üniteleri yalnızca akut bakım ortamları için endikedir. Hastayı eve nakletmeden önce bu terapi ünitesi; PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ veya V.A.C. FREEDOM™ Terapi Ünitesi gibi evde bakım ortamlarında kullanım için tasarlanmış bir terapi ünitesiyle değiştirilmelidir.

DİKKAT: PREVENA™ Terapi Sistemi yalnızca yetkili doktor veya hemşireler tarafından takılıp çıkarılmalıdır.

Tüm reçeteli tıbbi cihazlarda olduğu gibi, kullanımdan önce tüm kullanım talimatları ve güvenlik bilgilerinin dikkatle okunması ve bunlara uyulmaması ürünün düşük performans göstermesine yol açabilir.

PREVENA™ Terapi Sistemi bileşenlerinin tümü atılabilir ve tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanılması yara kontaminasyonuna, enfeksiyona ve/veya yaranın iyileşmemesine neden olabilir.

İDEAL KULLANIM KOŞULLARI

Maksimum fayda sağlamak amacıyla, PREVENA™ Sistemi cerrahi olarak kapatılmış yaraları temizlemek için cerrahiden hemen sonra uygulanmalıdır. Terapi minimum iki gün, maksimum yedi gün boyunca sürekli olarak uygulanmalıdır. Hastayla birlikte eve nakledilebilir.

PREVENA™ Terapi aşağıdakilerle ilgili komplikasyonlarda etkili değildir:

- İnsizyonda veya insizyon bölgesinde iskemi
- Tedavi edilmemiş veya yetersiz tedavi edilmiş enfeksiyon

- İnsizyonun yetersiz hemostazı
- İnsizyon bölgesinde selülit gelişmesi

PREVENA™ Terapi, açık veya açılmış cerrahi yaraların tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu yaraların tedavisi için V.A.C.® Terapi Sistemi düşünülmelidir.

PREVENA™ Terapi, aşağıdaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- PREVENA™ Pansuman alınırken cilt veya doku hasarı meydana gelebileceğinden, insizyon etrafında cilt hassasiyeti bulunan hastalar
- Antikoagülan ve/veya platelet agregasyon inhibitörü kullanımı sonucunda insizyon alanında yüksek kanama riski olan hastalar

KONTRENDİKASYON

- gümüşe karşı hassasiyet

UYARILAR

PREVENA™ Terapi Sistemi açık veya açılmış yara yönetiminde kullanım için tasarlanmamıştır.

V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFL0™ Terapi (İnstillasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde instilasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

Kanama: Operasyon prosedürü ya da eş zamanlı terapiler ve/veya komorbidite nedeniyle kanama komplikasyonu riski altında olan hastalara PREVENA™ Terapi Sistemini uygulamadan önce hemostazın başarıyla gerçekleştirildiğinden ve tüm doku düzlemlerinde yara dudaklarının oluşturulduğundan emin olun. Tedavi sırasında aniden veya yüksek hacimde aktif kanama meydana gelirse veya hortumda ya da kanisterde görünür kan mevcutsa hasta PREVENA™ Pansumanı yerinde bırakarak terapi ünitesini kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım istemelidir.

Enfekte Yaralar: Tüm yara tedavilerinde olduğu gibi klinisyenler ve hastalar/hasta bakıcılar hastanın yarasını, yara çevresindeki dokuyu ve eksudayı enfeksiyon veya diğer komplikasyon belirtileri açısından sık aralıklarla kontrol etmelidir. Ateş, hassasiyet, kızarıklık, şişme, kaşıntı, döküntü, yarada veya yara çevresindeki alanda sıcaklık artışı, pürülan akıntı ya da ağır koku enfeksiyon belirtilerinden bazılarıdır. Enfeksiyon ciddi olabilir ve ağrı, rahatsızlık, ateş, kangren, toksik şok, septik şok ve/veya ölümcül yaralanma gibi komplikasyonlara yol açabilir. Sistemik enfeksiyona yönelik bazı belirtiler veya komplikasyonlar bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, mukoz membranların şişmesine bağlı boğaz ağrısı, oryantasyon bozukluğu, yüksek ateş, refrakter ve/veya ortostatik hipotansiyon veya eritrodermadir (güneş yanığı benzeri döküntü). PREVENA™ Pansumanın arayüz katmanındaki gümüş, enfeksiyonu temizlemeye yönelik değildir, ancak kumaştaki bakteri üremesini azaltır. **Enfeksiyon ortaya çıkarsa, PREVENA™ Terapiye enfeksiyon giderilene dek ara verilmelidir.**

Alerjik Yanıt: PREVENA™ Pansuman, akrilik yapışkanlara veya gümüşe alerjisi veya aşırı hassasiyeti bulunan hastalarda advers reaksiyon riski oluşturan bir akrilik yapışkan kaplamaya ve gümüşlü deri arabirim katmanına sahiptir. Hastanın bu maddelere karşı bilinen bir alerjisi veya aşırı hassasiyeti bulunuyorsa, PREVENA™ Pansumanı kullanmayın. Kızarıklık, şişlik, döküntü, ürtiker veya belirgin kaşıntı gibi alerjik reaksiyon, irritasyon veya aşırı hassasiyetin herhangi bir belirtisi görülürse hasta derhal bir doktora başvurulmalıdır. Bronkospazm veya daha ciddi alerjik reaksiyon belirtisi görülürse hasta terapi ünitesini kapatmalı ve derhal acil tıbbi yardım almalıdır.

Defibrilasyon: Pansumanın yerleştirildiği alanda defibrilasyon gerekiyorsa PREVENA™ Pansumanı çıkarın. Pansumanın çıkarılmaması, elektrik enerjisinin iletilmesini ve/veya hastanın resüsitasyonunu engelleyebilir.

PREVENA™ İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ BÖLGESİNİ HAZIRLAMA

1. Cerrahi müdahaleden önce pansumanın daha iyi yapışmasını sağlamak ve sızdırmazlığı artırmak için pansumanın uygulanacağı cerrahi alanı tıraş edin ya da tüyleri kesin.
2. Uygulama için gerekli tüm malzemeleri toplayın:
 - steril yara temizleme çözeltisi (örn. su, salin veya alkol)
 - uygulama bölgesini temizlemek için steril gazlı bez veya başka bir malzeme
 - PREVENA™ Terapi Sisteminin tüm bileşenleri (pansuman ve terapi ünitesi)
3. Cerrahiden sonra bölgenin yabancı materyalden arındırılmasını sağlamak için uygulama bölgesini cerrahi alanın merkezinden başlayıp dışa doğru ilerleyecek şekilde dairesel hareketlerle steril gazlı bez ve steril yara temizleme çözeltisiyle temizleyin.
4. Uygulama bölgesini steril gazlı bezle kurulaşın. Pansumanın düzgün bir şekilde yapışmasını sağlamak için pansuman uygulanmadan önce uygulama bölgesi tamamen kuru olmalıdır.

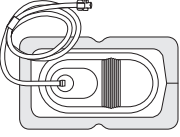
DREN HORTUMLARI VE AĞRI TEDAVİSİ KONTROL CİHAZLARI

Pansumanın, hortumun deriden çıktığı bölgeye yerleştirilmemesi koşuluyla, PREVENA™ Terapi Sistemi hem dren hortumlarıyla hem de ağrı cihazlarıyla birlikte kullanılabilir. Cerrahi drenler pansuman sınırının dışında deri altından ilerletilmeli ve PREVENA™ Terapi Sisteminden bağımsız olarak çalışmalıdır.

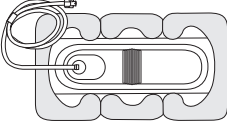
NOT: Cerrahi drenlerin PREVENA™ Terapi Sistemi ile birlikte kullanılmasına izin verilir; ancak sistem dren çıkışı veya dren kabı olarak kullanılmamalıdır.

PREVENA™ PEEL & PLACE™ SİSTEM KİTİ BİLEŞENLERİ

PREVENA™ PEEL & PLACE™ Sistem Kiti aşağıdaki tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri içerir.



PREVENA™ PEEL & PLACE™ Pansuman - 13 cm - Cerrahi alana uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış pansuman (**yalnızca 13 cm'lik kit**)



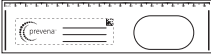
PREVENA™ PEEL & PLACE™ Pansuman - 20 cm - Cerrahi alana uygulanmak üzere özel olarak tasarlanmış pansuman (**yalnızca 20 cm'lik kit**)



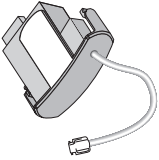
PREVENA™ Yama Şeritleri Pansumanın etrafındaki sızıntıları önlemeye yardımcı olmak kullanılır



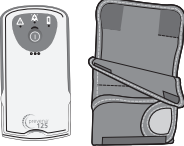
PREVENA™ Terapi V.A.C.® Bağlantısı - PREVENA™ Pansumanı onaylı bir KCI V.A.C.® Terapi Ünitesine bağlamak için kullanılır



Cetvel - Çıkarılabilir etiket, pansuman uygulama veya çıkarma tarihini kaydetmek için gerektiğinde kullanılabilir



PREVENA™ 45ml Kanister - Yara sıvılarının toplandığı steril kap



PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi - cerrahi alana negatif basınç uygular. Ünite pille çalışır. Hastanın hareket etmesini kolaylaştırmak için steril olmayan PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantası verilir.

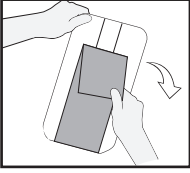
PANSUMAN UYGULAMA TALİMATLARI

(Aşağıdaki adımlarda yer alan çizimlerde PREVENA™ PEEL & PLACE™ Pansuman - 20 cm gösterilmektedir)

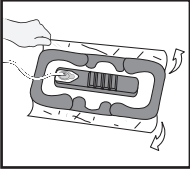
DİKKAT: Pansuman göbek deliğini örtüyorsa pansuman uygulanmadan önce göbek deliği antimikrobiyal petrol bazlı gazlı bezle tamamen doldurulmalıdır.

UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFL0™ Terapi (İnstitasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde institasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

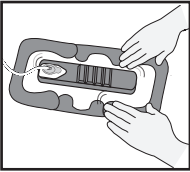
1. Steril pansuman ambalajını açın ve aseptik teknikle pansuman ve yama şeritleri çıkarın. Ambalaj yırtılmışsa veya steriliteyi sağlayan ambalaj bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Pansumanın arkasında ortada yer alan şeridi nazikçe çekerek çıkarın ve çekme britlerini ve yapışkanını açığa çıkarın.



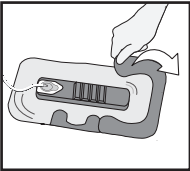
3. Yapışkanın cerrahi dikişle veya kapamayla temas etmediğinden veya üzerini kaplamadığından emin olarak pansumanı kapatılmış yara veya insizyon üzerine ortalayıp uygulayın. Hortumda keskin kırılmalar ya da bükülmeler oluşmasını önlemek için pansumanı hasta üzerinde ayarlayın.



4. Alt britleri tutup nazikçe çekerek alttaki yapışkan bantları çıkarın.



5. Yapışkanın deriyle temas ettiği yerde iyi bir yapışma sağlamak için pansumanın üzerine iyice bastırın.



6. Üstteki stabilizasyon tabakasını çıkarın.

7. Terapi ünitesine bağlayın.

PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi ile bağlantı için **PREVENA™ Pansumanı PREVENA™ 125 Terapi Ünitelerine Bağlama** bölümüne bakın.

Diğer KCI V.A.C.® Terapi Üniteleri ile bağlantı için **PREVENA™ Pansumanı V.A.C.® Terapi Ünitelerine Bağlama** bölümüne bakın.

Pansumanın çıkarılması için Pansumanın Çıkarılması bölümüne bakın.

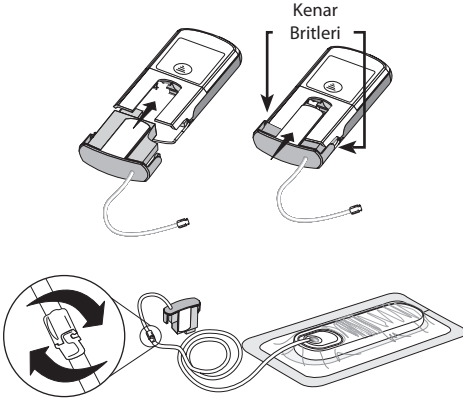


NOT: Ürünle birlikte verilen cetvelin üzerindeki çıkarılabilir etiket, pansuman uygulama veya çıkarma tarihini kaydetmek için gerektiğinde kullanılabilir.

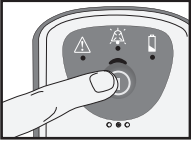
PREVENA™ PANSUMANI PREVENA™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ İLE KULLANMA

PREVENA™ PANSUMANI PREVENA™ 125 TERAPİ ÜNİTELERİNE BAĞLAMA

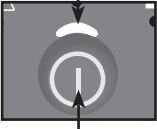
1. PREVENA™ 45ml Kanisteri steril paketinden çıkarın. Ambalaj yırtılmışsa veya sterilitiyi sağlayan ambalaj bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Kanisteri, PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin içerisine yerleştirin ve kanisterden klik sesi gelene dek ünite içerisine itin. Kenar britleri terapi ünitesinin gövdesiyle hizalandığında kanister tamamen yerine oturur.
3. Bağlantı elemanlarını kilitlenene dek çevirerek pansuman hortumunu kanister hortumuna bağlayın.
4. Terapiye başlayın.



TERAPİYE BAŞLANMASI



Yeşil Işık



Açma/Kapama
Düğmesi

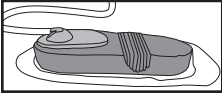
1. Açma/Kapama düğmesini iki saniye süreyle basılı tutun; bip sesi terapi ünitesinin açıldığını doğrulayacaktır. Ünitenin ön bölümündeki yeşil ışık, terapi ünitesinin açıldığını gösterir.

NOT: Açma/Kapama düğmesine basılması terapi ünitesinin 192 saatlik (sekiz gün beklenen ömür) kullanım ömrünü başlatır. Terapi ünitesinin kapatılması kullanım ömrü sayacını durdurur. Terapi uygulama dışındaki amaçlarla terapi ünitesinin açılması, terapi ünitesinin kullanım ömrünü kısaltır. Terapiye başlamaya hazır olana dek Açma/Kapama düğmesine basılması önerilmez.

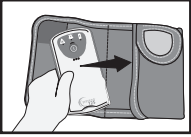
NOT: Terapi ünitesini kapatmak için Açma/Kapama düğmesini beş saniye süreyle basılı tutun.



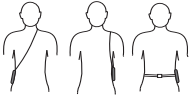
- Pansuman buruşuk görünümüne sahip olmalıdır ve köpük yastık bastırılmalıdır.



- Köpük yastık bastırılmazsa veya terapi ünitesi uyarı verirse **PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi Gösterge ve Uyarıları** bölümüne bakın.



3. Terapi ünitesini PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantasına koyun. Ön flep kaldırıldığında ekranın taşıma çantasındaki açıklıktan görüldüğünden emin olun.



4. PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantası farklı taşıma şekillerine olanak tanımak için bütünleşik kemer askısına ve ayrı bir ayarlanabilir askıya sahiptir.

DİKKAT: Taşıma çantası kayışını ya da pansuman hortumunu boyun çevresine sarmayın.

PREVENA™ TERAPİNİN SÜRESİ

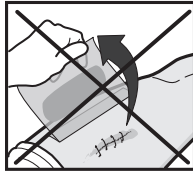
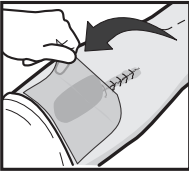
- Terapi minimum iki gün, maksimum yedi gün boyunca sürdürülmelidir.
- PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi, toplam çalışma süresi olan 192 saat (sekiz gün) dolduktan sonra otomatik olarak kullanım dışı kalacaktır.
- Hastalara, aşağıdaki durumlar dışında tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmesi ve tedaviyi durdurulmaması söylenmelidir:
 - tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından tavsiye edilmesi
 - terapi sırasında aniden veya yüksek miktarda kanama meydana gelmesi
 - alerjik reaksiyon ya da enfeksiyon belirtilerinin bulunması
 - kanisterin sıvıyla dolu olması
 - pillerin değiştirilmesinin gerekmesi
 - sistem uyarılarına uyulmasının gerekmesi
- Terapi ünitesi kapanırsa ve terapinin planlandığı zamandan önce yeniden başlatılamazsa ya da kanister sıvıyla dolarsa hastaya tedaviyi gerçekleştiren doktorla iletişime geçmesi söylenmelidir.
- Terapinin sonunda hasta, pansumanın çıkarılması için tedaviyi gerçekleştiren doktora başvurmalıdır.

PANSUMANIN ÇIKARILMASI

NOT: Yarayı görmek için pansuman kaldırılırsa aynı pansumanı yeniden yapıştırmayın, yeni bir pansuman uygulanmalıdır.

UYARI: Pansuman daima sütürlerle aynı yönde çıkarılmalıdır, ASLA sütürlerin enlemesine çekilmemelidir.

1. Açma/Kapama düğmesini beş saniye süreyle basılı tutarak PREVENA™ 125 Terapi Ünitesini kapatın.



2. Yapışkanı deriden ayırmak için drep/ pansumanı nazik şekilde yatay olarak gerdirin. Dikey yönde çıkarmayın. Drep/pansumanı daima sütürlerle aynı yönde çekin, ASLA sütürlerin enlemesine çekmeyin.

3. Tüm yapışkan kalıntıları temizleyin.

Yeni pansuman uygulanması gerekirse:

1. Alkollü pamuk veya antiseptik bezle insizyon bölgesinin temiz olmasını sağlayın.
2. Yeni bir drep uygulamadan önce cildin tam olarak kurumasını bekleyin.
3. **PREVENA™ PEEL & PLACE™ Pansumanı Uygulama** bölümündeki talimatları izleyin.

PREVENA™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ GÖSTERGE VE UYARILARI

İkaz Göstergesi



Görsel Uyarılar - Sürekli yanan LED lambalar kullanıcı tarafından kapatılamaz. Görsel uyarılar sadece alarm durumu düzeltildikten sonra durdurulur.

Sesli Alarm (Susturuldu)



Sesli Alarmlar - Tekrarlayan bip uyarıları (bazı durumlarda sesi yükselen tekrarlı bip sesleri) Açma/Kapama düğmesine bir kez basılarak geçici olarak susturulabilir (duraklatılabilir). Uyarı durumu düzeltilmediyse sesli uyarı yeniden oluşur.

PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda gösterilen şekilde sesli ve görsel uyarılar verir.

Pil Düzeyi



Uyarı durumu düzeltileniyorsa hasta tedaviyi gerçekleştiren doktorla irtibat kuralmalıdır. Daha fazla ürün desteği için **Müşteri İletişim Bilgileri** bölümüne bakın.

Sızıntı Uyarısı



Sesli Uyarı sekiz saat boyunca susturulabilir.

Bir bip sesi, bir kesintisiz sarı ışık.

Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi bölümüne bakın.

Sızıntı durumu düzeltildiğinde terapi ünitesi uyarıyı iptal eder.

Sızıntının düzeltilmesi ile uyarının durdurulması arasında bir gecikme olabilir.

Kanister Dolu Uyarısı



Sesli Uyarı bir saat boyunca susturulabilir.

İki bip sesi, bir kesintisiz sarı ışık.

Kanisteri gözle kontrol edin. Kanister doluysa veya dolmak üzereyse terapi ünitesini kapatın ve derhal tedaviyi gerçekleştiren doktoru arayın.

Düşük Pil Uyarıları



Sesli Uyarı bir saat boyunca susturulabilir.

DÜŞÜK - Bir yavaş bip sesi, bir kesintisiz sarı ışık. Pilleri değiştirmeye hazır olun.

KRİTİK - Hızlı bir şekilde sürekli tekrar eden, sesi gittikçe artan bir bip sesi ve bir kesintisiz sarı ışık. Pilleri hemen değiştirin.

Pil değişimi uyarıyı iptal edecektir. **PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinde Pil Değişimi** bölümüne bakın.

Sistem Hatası Uyarısı



Sesli Uyarı bir saat boyunca susturulabilir.

Hızlı bir şekilde sürekli tekrar eden, sesi gittikçe artan bir bip ve iki kesintisiz sarı ışık. Üniteyi kapatıp tekrar açın.

Uyarı devam ederse tedaviyi gerçekleştiren doktora durumu bildirin.

Cihazın Kullanım Ömrü Doldu



Üç kesintisiz sarı ışık. Terapi ünitesi açıkken kullanım ömrü dolarsa 15 saniye süreyle bir bip sesi duyulur ve sonra ünite otomatik olarak kapanır.

Terapi ünitesi kapalıysa, çalışma süresi aşıldıysa ve terapi ünitesini açmak için bir deneme yapılırsa terapi ünitesi üç saniye süreyle uyarı verir ve otomatik olarak kapanır. Tedaviyi gerçekleştiren doktoru arayın.

PREVENA™ 125 TERAPİ ÜNİTESİ VISICHECK™ ÖZELLİĞİ

En iyi



PREVENA™ Pansumanın doğru şekilde uygulanması için PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi, VISICHECK™ Özelliğine sahiptir.

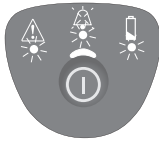
Açma/Kapama düğmesine iki kez basıldığında, ünite üç saniye süreyle sistemin sızıntı oranını gösterir.

İyi



Rahatsızlık verici sızıntı alarmlarını önlemek için sızıntı hızı durumu "En iyi" (bir ışık yanar) veya "İyi" (iki ışık yanar) olmalıdır.

Sınırd



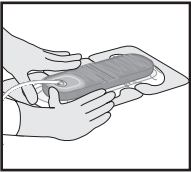
VISICHECK™ Özelliği "Sınırd" (üç ışık yanar) sızıntı hızı durumunu gösteriyorsa sistemin sızıntı hızını azaltma yöntemleri için aşağıdaki **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne bakın. Sistem sızıntı hızı her yedi saniyede bir hesaplanır. Sızıntı hızını azaltmak için bir düzeltici faaliyet gerçekleştirilirse sonrasında sızıntı hızı durumunun düzeltildiğini doğrulamak için VISICHECK™ Özelliğini kullanın.

Terapi ünitesi bir sızıntı tespit ettiğinde:

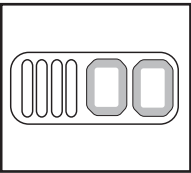
- Görsel ve sesli bir sızıntı uyarısı devreye girer. **PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi Gösterge ve Uyarıları** bölümüne bakın.
- Terapi ünitesi daha sık açılacaktır.

SIZINTI DURUMUNUN DÜZELTİLMESİ

(Aşağıdaki adımlarda yer alan çizimlerde PREVENA™ PEEL & PLACE™ Pansuman - 20 cm gösterilmektedir)

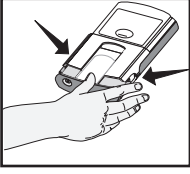


1. Terapi ünitesi açıkken, yapışkan madde ile derinin iyi şekilde temas ettiğinden emin olmak için pansumanın kenarına yavaş fakat sıkı şekilde bastırın.

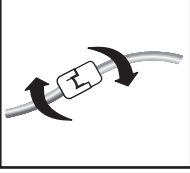


2. Sızıntı belirlenirse, pansumanın etrafındaki sızıntıların kapatılmasına yardımcı olmak için PREVENA™ Yama Şeritleri i (pansuman paketinde bulunur) kullanın. Büyük kırışıklıklar varsa, yama şeritleri kırışıklık hattı boyunca yerleştirin ve asla kırışıklığa yanlamasına yerleştirmeyin.

Kanister ve Hortum Bağlantısını Kontrol Etme



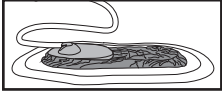
1. Kanisterin terapi ünitesinde sıkıca yerine oturduğundan emin olun. Kanister takıldığında, kanisterin doğru şekilde yerine oturduğunu belirten farklı bir klik sesi duyulur. Kanister üzerindeki kenar britleri ünite ile aynı hizada olmalıdır.



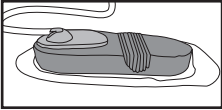
2. Hortum bağlantılarının yerlerine tam olarak oturduklarından ve kilitli olduklarından emin olun.

Sızıntı Durumunun Düzeltildiğini Belirten Göstergeler

- Terapi ünitesi sessiz hale gelerek sadece aralıklı olarak çalışır.
- Sesli sızıntı alarmı durdurulur; görsel uyarı kapatılır. Sızıntının düzeltilmesi ile uyarının durdurulması arasında kısa bir gecikme olabilir.
- PREVENA™ Pansuman bastırılır.



Pansuman bastırılmış - sistem basıncı kabul edilebilir.



Pansuman bastırılmamış - sistem basıncı kabul edilemez. Basıncı düzeltme adımlarına geçmek için **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne geri dönün.

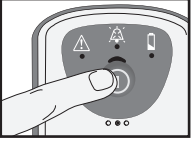


PREVENA™ 125 TERAPİ ÜNİTESİNİN BERTARAF EDİLMESİ

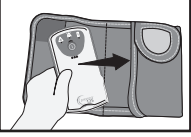
Hasta, terapinin sonunda PREVENA™ 125 Terapi Ünitesini bertaraf edilmesi için doktora iade etmelidir. Tüm atıkları yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atıkların uygun olmayan bir şekilde bertaraf edilmesi yönetmeliklerle uyumsuzluk riski taşıyabilir.

PREVENA™ 125 TERAPİ ÜNİTESİNDE PİL DEĞİŞİMİ

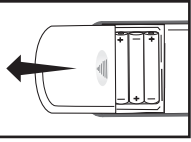
Terapi ünitesinin kapalı kaldığı süreyi azaltmak için düşük pil uyarısı alındıktan sonra pil değişimi mümkün olduğunca hızlı şekilde yapılmalıdır.



1. Terapi ünitesini kapatın (Açma/Kapama düğmesini beş saniye basılı tutun).



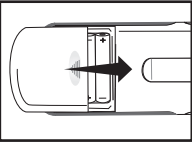
2. Terapi ünitesini taşıma çantasının içerisinden çıkarın. Ünitenin arka tarafını göreceğiniz şekilde terapi ünitesini çevirin.



3. Pil kapağının yerini belirleyin ve açmak için kaydırarak itin. Pil yuvasına üç adet AA pil takın (ideal performans için lityum pil kullanılması önerilir).

NOT: Daima yeni pillerle değiştirin. Kullanılmış pillerle yeni pilleri birbirine karıştırmayın.

NOT: Pillerin doğru şekilde takılmasına yardımcı olması için pil bölümünün iç tarafında "+" pozitif ve "-" negatif işaretleri basılıdır.



4. Pil kapağını kapatın.

5. Terapi ünitesini yeniden taşıma çantasına koyun.

6. Terapiye devam etmek için terapi ünitesini açın (Açma/Kapama düğmesini iki saniye basılı tutun).

HASTA TALİMATLARI

Hasta taburcu edilmeden önce aşağıdaki bilgileri hastayla birlikte gözden geçirin. Bu bilgiler taburcu edildiğinde hastaya verilmesi gereken PREVENA™ Terapi Sistemi Hasta Kılavuzunda özetlenmektedir.

UYARI: Hastayı V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ ve RX4™ Terapi Ünitelerinin eve gönderilmemesi gerektiği konusunda bilgilendirin. Hastalar PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ veya V.A.C. SIMPLICITY™ Terapi Ünitesi gibi başka bir KCI negatif basınçlı terapi ünitesiyle eve gönderilmelidir.

GÜNLÜK KULLANIM

PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ ve V.A.C. SIMPLICITY™ Terapi Üniteleri taşınabilir özelliktedir ve tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından onaylanmış normal hasta faaliyetleri sırasında hastanın giydiği kıyafetin altında taşınabilecek kadar küçüktür.

DİKKAT: Hastalara terapi ünitesini veya pansumanı bir SIVI İÇERİSİNE SOKMAMALARI ve terapi ünitesinin sıvı içerisine girebileceği kuvvet veya düş teknesi içerisine çekilmediğinden emin olmaları söylenmelidir.

DİKKAT: PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi oyuncak değil, bir tıbbi cihazdır. Çocuklardan, evcil hayvanlardan ve haşerelerden uzak tutun; aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve cihaz performansı etkilenebilir. Terapi ünitesini toz ve tiftikten uzak tutun.

UYKU

Hastadan şunları isteyin:

- Terapi ünitesini hortumların bükülmeyeceği veya sıkışmayacağı bir konuma getirme.
- Uyurken terapi ünitesinin masadan çekilmeyeceğinden veya yere düşmeyeceğinden emin olma.

DUŞ VE BANYO



Hastaya aşağıdaki önerilerde bulunun:

- Hafif bir duşa izin verilebilir; ancak banyo yapılmasına izin verilmez.
- Duş esnasında cihaz ve pansuman uzun süreli doğrudan su akışından ve/veya sıvı içerisine tamamen batmasından korunmalıdır.
 - PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi uzun süreli doğrudan su akışından korunursa sabun/şampuan bölmesine veya duş başlığına asılabilir.
 - KCI V.A.C.® Terapi Ünitesi kullanılıyorsa, banyo veya duştan önce üniteyi pansumandan ayırın. Talimatlar için terapi ünitesinin kullanıcı kılavuzuna bakın.
 - Pansuman yaygın olarak kullanılan banyo sabunlarına temas edebilir ve suyu doğrudan pansuman üzerine tutmadan durulanabilir. Pansumanı sıvı içerisine daldırmayın. Pansumanı çıkarmayın.
- Havluyla kurulurken, pansumanı bozmaktan veya pansumana hasar vermekten kaçının.

AĞIR AKTİVİTE

Hastaya hangi fiziksel aktivite düzeyine hangi zamanlarda yeniden başlayabileceğini bildirin. Terapi sistemini kullanırken hastaların ağır aktivitelerden kaçınmaları önerilir.

TEMİZLEME

Hastalara PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi ve PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantasının ağartıcı içermeyen, ev kullanımına yönelik yumuşak bir sabun çözeltisiyle nemlendirilmiş bez yardımıyla silinebileceğini belirtin.

CİHAZIN BERTARAF EDİLMESİ

Hasta, terapinin sonunda terapi ünitesini bertaraf edilmek üzere doktora iade etmelidir. Tüm atıkları yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atıkların uygun olmayan bir şekilde bertaraf edilmesi yönetmeliklerle uyumsuzluk riski taşıyabilir.

PREVENA™ PANSUMANI KCI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİ İLE KULLANMA

PREVENA™ Pansumanlar, tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatı üzerine INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ ve V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri ile sağlanan negatif basınçlı yara terapisiyle birlikte kullanılabilir.

UYARI: Terapiye başlamadan önce eksiksiz kullanım talimatları ve güvenlik bilgileri için terapi ünitesinin kullanım kılavuzuna bakın.

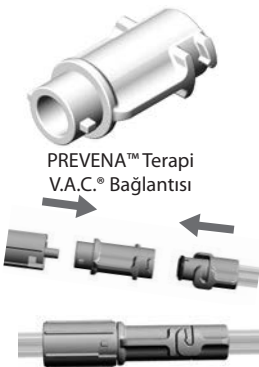
UYARI: V.A.C.ULTA™ Terapi Ünitesi ile birlikte verilen V.A.C. VERAFLU™ Terapi (İnstitasyon) ile KULLANMAYIN. İnsizyon bölgesinde institasyon yapılması, maserasyonla sonuçlanabilecek sıvı toplanmasına neden olabilir.

UYARI: V.A.C.ULTA™ ve INFOV.A.C.™ Terapi Üniteleri yalnızca akut bakım ortamları için endikedir. Hastayı eve nakletmeden önce bu terapi ünitesi; PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ veya V.A.C. FREEDOM™ Terapi Ünitesi gibi evde bakım ortamlarında kullanım için tasarlanmış bir terapi ünitesiyle değiştirilmelidir.

NOT: PREVENA™ Pansumanlar V.A.C.® Terapi ile birlikte kullanıldığında, terapi ünitesindeki SENSAT.R.A.C.™ yara basıncı algılama işlevi iptal edilir. Bunun yerine, insizyon yeri basıncının kabul edilebilir değerde olduğunu doğrulamak için PREVENA™ Pansuman köpük yastık sıkıştırma durumundan yararlanılmalıdır.

NOT: Seçilen V.A.C.® Terapi Ünitesi için mevcut olan en küçük kanisteri kullanmayı deneyin.

PREVENA™ PANSUMANI V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİNE BAĞLAMA



PREVENA™ Pansumanı bir KCI V.A.C.® Terapi Ünitesine bağlamak için KCI PREVENA™ Terapi V.A.C.® bağlantısı gereklidir. PREVENA™ Pansuman ambalajında bulunan bu bağlantı, negatif basınçlı yara terapisinin etkili ve doğru şekilde çalışması için **kullanılmalıdır**. Pansumanı terapi ünitesine bağlamak için başka bir yöntem denenmemelidir.

1. PREVENA™ Terapi V.A.C.® Bağlantısını kullanarak PREVENA™ Pansuman hortumunu V.A.C.® Terapi Ünitesi kanister hortumuna bağlayın:
 - Bağlantıları birbirlerine doğru itin.
 - Bağlantıları kilitlemek için çevirin.
2. Kanister hortumunun üzerindeki klempin açık olduğundan emin olun.

V.A.C.® TERAPİ ÜNİTELERİNDE NEGATİF BASINÇ AYARLAMA

V.A.C.® Terapiyi -125 mmHg'de sürekli etkinleştirin. Aralıklı veya DPC negatif basınç modları gibi başka bir negatif basınç ayarı seçmeyin.



V.A.C.ULTA™ Terapi Üniteleri için:

- **Yalnızca** V.A.C.® Terapiyi seçin.
- V.A.C. VERAFL0™ Terapiyi SEÇMEYİN (önceki **UYARI**'ya bakın).
- Daha fazla bilgi için V.A.C.ULTA™ Kullanıcı Kılavuzunun **Terapi Seçme** bölümüne bakın.

ALARM ÇÖZÜMLERİ

KCI V.A.C.® Terapi Ünitesinin alarmlarına anında yanıt verilmesi gerekir. Alarm çözümlerine ilişkin tüm bilgiler için uygun terapi ünitesi kullanıcı kılavuzuna bakın. Pansumandaki bir sızıntıyı durdurmak için **Sızıntı Durumunun Düzeltilmesi** bölümüne bakın.

SPESİFİKASYONLAR

Saklama Koşulları

Sıcaklık Aralığı.....0°F (-18°C) ila 140°F (60°C)
Bağıl Nem Aralığı%15 - %95, yoğunlaşmaz

Çalıştırma Koşulları

Sıcaklık Aralığı.....41°F (5°C) ila 104°F (40°C)
Atmosfer Basıncı Aralığı1060 hpa (-1253 ft/-381,9 m)
(Optimum Performans için) ila 700 hpa (9878 ft/3010 m)

Ekipman hava, oksijen veya nitroz oksitle karıştırılan yanıcı anestezi karışımların varlığında kullanıma uygun değildir.

PREVENA™ Terapi Sistemi, IEC 60601-1'e göre Tip BF uygulamalı parça olarak sınıflandırılır.

IP24 - 12,5 mm'den büyük katı cisimlere ve kısa süreli sıvı sıçramalarına karşı koruma.

Tüm uyarılar, IEC 60601-1-8'e göre düşük öncelikli olarak sınıflandırılır.

IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11 ile uyumludur.

MÜŞTERİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Bu ürün, malzemeler ve bakım ile ilgili sorularınız ya da KCI ürün ve hizmetleri hakkında ek bilgi için KCI ya da bir KCI yetkili temsilcisi ile iletişime geçin veya:

ABD'de 1-800-275-4524 numaralı telefonu arayın veya www.acelity.com adresini ziyaret edin

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

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Tüm elektrikli ekipmanlar parazite neden olabilir. Parazitten şüphe ediliyorsa, ekipmanı hassas cihazlardan uzaklaştırın veya üretici ile iletişime geçin.

PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi EMU konusunda özel önlemler gerektirir ve aşağıdaki tablolarda yer alan EMU bilgisine uygun şekilde kurulmalı ve hizmete sokulmalıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanıma yöneliktir. PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı ünitenin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi RF enerjisini sadece dahili fonksiyon için kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda parazitlenmeye neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi, konut binaları ve konut amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan düşük gerilimli kamu elektrik şebekesine doğrudan bağlı binalar dahil tüm yapılarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	Pille çalışan cihaz
Voltaj dalgalanmaları / titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	
UYARI: Bu ekipman başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır; aksi takdirde hatalı çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa, normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak üzere bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.		
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler dahil), PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzaklıkta kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı bozulabilir. Daha kesin bir ifadeyle, önerilen minimum ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli olan ve aşağıdaki yönergelerde belirtilen denklem ile hesaplanmalıdır.		
NOT: Bu ekipman test edilmiş ve IEC 60601-1-2: 2014 4. baskıdaki tıbbi cihazlara yönelik limitlere uyumlu olduğu bulunmuştur. Bu limitler ve test seviyeleri, cihaz normal bir tıbbi ortamda kullanıldığında elektromanyetik bozulmaya karşı makul bir güvenlik sağlamaya yöneliktir.		

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanıma yöneliktir. PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı ünitenin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplanmışsa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ± 2 kV giriş çıkış hattı için ± 1 kV	Geçerli Değil	Pille çalışan cihaz
Ani akım IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hatta ± 2 kV hattan toprağa	Geçerli Değil	Pille çalışan cihaz
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	$<5 U_r$ (U_r 'de >95 düşüş) 0,5 döngü için $40 U_r$ (U_r 'de 60 düşüş) 5 döngü için $70 U_r$ (U_r 'de 30 düşüş) 25 döngü için $<5 U_r$ (U_r 'de >95 düşüş) 5 döngü için	Geçerli Değil	Pille çalışan cihaz
Güç frekansı (50 Hz/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konumun seviyelerinde olmalıdır.
NOT: U_r test seviyesinin uygulanmasından önceki A.C. şebeke voltajıdır.			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitini önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Maksimum çıkış gücü yukarıda listelenmemiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d) verici frekansına uygun denklem kullanılarak yaklaşık olarak tahmin edilebilir; bu denklemde P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2, Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yüzey, nesne ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi aşağıda belirtilen bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı ünitenin belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletimli RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli Değil	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin hiçbir parçasına, vericinin frekansına yönelik denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	Önerilen ayırma mesafesi $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir Elektromanyetik alan araştırması¹ ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır². Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan ekipmanın yakınında parazitlenme meydana gelebilir: 

NOT 1, 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2, Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu emilim ve yansımadan etkilenir.

¹ Radyo, (hücresel/kablosuz) telefon ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına ait baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak kesin şekilde öngörülememektedir. Sabit RF vericilerinin elektromanyetik ortamını değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin kullanıldığı ortamda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uygunluk seviyesini aşıyorsa, PREVENA™ 125 Terapi Ünitesi gözlemlenerek normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse, PREVENA™ 125 Terapi Ünitesinin yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ilave önlemler düşünülebilir.

² 150 kHz frekans aralığının üzerinde, alan gücü 3 V/m'den az olmalıdır.

YAYINLANAN ÇALIŞMALARIN KAYNAKÇASI

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

- Mark KS, v.d. "Incisional Negative Pressure Therapy to Prevent Wound Complications Following Cesarean Section in Morbidly Obese Women: A Pilot Study." Surgical Innovations 20 Eylül 2013.
- Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. "Negative pressure wound therapy for at-risk surgical closures in patients with multiple comorbidities: a prospective randomized controlled study." Annals of Surgery. 2012 Haziran;255(6):1043-7.
- Matatov T, v.d. "Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients." Journal of Vascular Surgery. 2013 Mart;57(3):791-5.
- Pachowsky M, v.d. "Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty." International Orthopaedics. 2012 Nisan;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 Haziran;14(3):270-4.
- Reddix RN, v.d. "The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery." Journal of Surgical Orthopaedic Advances. 2010 Haziran;19(2):91-7.
- Stannard JP, v.d. "Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma." Journal of Trauma. 2006 Haziran;60(6):1301-6.
- Stannard JP, v.d. "Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures." Journal of Orthopedic Trauma. 2012 Ocak;26(1):37-42.
- Tauber R, v.d. "Inguinal lymph node dissection: epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications." Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery. 2013 Mart;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 Aralık;204(6):1021-4.
- Wilkes RP, v.d. "Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics." Surgical Innovations. 2012 Mart;19(1):67-75.



Acelity™

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA™

ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ PREVENA™ PEEL & PLACE™

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™ ΚΑΙ
ΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ KCI V.A.C.®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

EL

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περιγραφή προϊόντος και ενδείξεις χρήσης.....	273
Σημαντικές πληροφορίες για τους χρήστες	273
Συνθήκες βέλτιστης χρήσης.....	273
Αντενδείξεις.....	274
Προειδοποιήσεις	274
Προφυλάξεις	275
Προετοιμασία του σημείου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης τομών PREVENA™	276
Σωλήνες παροχέτευσης και συσκευές διαχείρισης άλγους.....	276
Υλικά του κιτ συστήματος PREVENA™ PEEL & PLACE™	277
Οδηγίες εφαρμογής επιδέσμου	278
Χρήση του επιδέσμου PREVENA™ με τη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125	279
Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA™ σε μονάδες θεραπείας PREVENA™ 125	279
Έναρξη θεραπείας.....	280
Διάρκεια της θεραπείας PREVENA™.....	281
Αφαίρεση του επιδέσμου	281
Δείκτες και ειδοποιήσεις της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125.....	282
Λειτουργία VISICHECK™ της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125	283
Επιδιόρθωση διαρροής.....	283
Απόρριψη της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125.....	284
Αντικατάσταση μπαταριών στη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125.....	285
Οδηγίες για τον ασθενή	286
Καθημερινή χρήση.....	286
Ύπνος.....	286
Ντους και μπάνιο	286
Έντονη σωματική δραστηριότητα	286
Καθαρισμός	287
Απόρριψη συσκευής	287
Χρήση του επιδέσμου PREVENA™ με τις μονάδες θεραπείας KCI V.A.C.®	287

Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA™ με τις μονάδες θεραπείας V.A.C.®	287
Ρύθμιση της αρνητικής πίεσης στις μονάδες θεραπείας V.A.C.®	288
Αντιμετώπιση συναγερμών	288
Προδιαγραφές	288
Στοιχεία επικοινωνίας για πελάτες	288
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	289
Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών	293
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	347

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA™

Τα στοιχεία επικοινωνίας με την ΚCI βρίσκονται στο πίσω μέρος αυτού του οδηγού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA™ προορίζεται για τη διαχείριση του περιβάλλοντος κλειστών χειρουργικών τομών και του ακέριου δέρματος που τις περιβάλλει, σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μετεγχειρητικών επιπλοκών, όπως π.χ. λοίμωξη, διατηρώντας ένα κλειστό περιβάλλον μέσω της εφαρμογής ενός συστήματος θεραπείας επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης στην τομή. Το στρώμα με άργυρο του επιδέσμου PREVENA™ που έρχεται σε επαφή με το δέρμα μειώνει την αποίκιση μικροβίων στο ύφασμα.

Αποτελείται από:

Έναν επίδεσμο PREVENA™ PEEL & PLACE™ και μια πηγή αρνητικής πίεσης, η οποία μπορεί να είναι μία από τις παρακάτω μονάδες θεραπείας της ΚCI:

- Μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125
- Μονάδα θεραπείας ACTIV.A.C.™
- Μονάδα θεραπείας INFOV.A.C.™
- Μονάδα θεραπείας V.A.C. FREEDOM™
- Μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™

Ο επίδεσμος PREVENA™ προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με αρνητική πίεση και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μεμονωμένη συσκευή.

Για τα συστήματα διαχείρισης τομών με εφαρμογή αρνητικής πίεσης της ΚCI έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες. Ανατρέξτε στη **Βιβλιογραφία δημοσιευμένων μελετών** στο πίσω μέρος αυτού του οδηγού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μονάδες θεραπείας V.A.C. ULTA™ και INFOV.A.C.™ ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας. Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, αυτή η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικατασταθεί με κάποια μονάδα που ενδείκνυται για χρήση κατ' οίκον, όπως η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ ή V.A.C. FREEDOM™.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα θεραπείας PREVENA™ θα πρέπει να εφαρμόζεται και να αφαιρείται μόνο από καταρτισμένους ιατρούς ή νοσηλευτές.

Όπως και με κάθε άλλο συνταγογραφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, η μη προσεκτική ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών και των πληροφοριών ασφάλειας πριν από τη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη απόδοση του προϊόντος.

Όλα τα υλικά του συστήματος θεραπείας PREVENA™ είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων υλικών μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή/και αποτυχία επούλωσης του τραύματος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΒΕΛΤΙΣΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μέγιστο όφελος, το σύστημα PREVENA™ θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση σε καθαρά τραύματα που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική σύγκλειση. Πρέπει να εφαρμόζεται για συνεχές διάστημα τουλάχιστον δύο ημερών και έως επτά ημερών το μέγιστο. Μπορεί να μεταφερθεί στο σπίτι μαζί με τον ασθενή.

Η θεραπεία PREVENA™ δεν θα είναι αποτελεσματική στην αντιμετώπιση επιπλοκών που σχετίζονται με τα παρακάτω:

- Ισχαιμία στην τομή ή στην περιοχή της τομής

- μη αντιμετωπισμένη ή ανεπαρκώς αντιμετωπισμένη λοίμωξη
- ανεπαρκής αιμόσταση της τομής
- κυτταρίτιδα στην περιοχή της τομής

Η θεραπεία PREVENA™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ανοικτών ή διανοιγμένων χειρουργικών τραυμάτων. Για την αντιμετώπιση τέτοιου είδους τραυμάτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του συστήματος θεραπείας V.A.C.®.

Η θεραπεία PREVENA™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ακόλουθους ασθενείς:

- ασθενείς με εύθραυστο δέρμα γύρω από την τομή, καθώς ενδέχεται να προκύψει δερματική ή ιστική βλάβη κατά την αφαίρεση του επιδέσμου PREVENA™
- ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας από την τομή, η οποία σχετίζεται με τη χρήση αντιπηκτικών ή/και αναστολέων συσσώρευσης αιμοπεταλίων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- ευαισθησία στον άργυρο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σύστημα θεραπείας PREVENA™ δεν προορίζεται για τη διαχείριση ανοικτών ή διανοιγμένων τραυμάτων.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFL0™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού, με αποτέλεσμα εμβροχή.

Αιμορραγία: Προτού εφαρμόσετε το σύστημα θεραπείας PREVENA™ σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών λόγω της εγχειρητικής διαδικασίας ή συγχροηγούμενων θεραπειών ή/και συννοσηροτήτων, βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση και συμπληρώσει όλων των επιπέδων του ιστού. Αν κατά τη θεραπεία παρυσιαστεί αιφνிடώς ενεργός αιμορραγία ή αιμορραγία με μεγάλη ροή, ή αν παρατηρηθεί έντονο κόκκινο αίμα στη σωλήνωση ή στο δοχείο, ο ασθενής θα πρέπει να αφήσει τον επίδεσμο PREVENA™ στη θέση του, να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να αναζητήσει αμέσως έκτακτη ιατρική βοήθεια.

Μολυσμένα τραύματα: Όπως ισχύει σε κάθε θεραπεία επούλωσης τραύματος, οι ιατροί και οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν συχνά το τραύμα του ασθενούς, τον περιτραυματικό ιστό και το εξίδρωμα για σημεία λοίμωξης ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένα από τα σημεία λοίμωξης είναι πυρετός, ευαισθησία, ερύθημα, διόγκωση, κνησμός, εξάνθημα, αυξημένη θερμότητα στο τραύμα ή την περιτραυματική περιοχή, πυώδης έκκριση ή έντονη οσμή. Η λοίμωξη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές όπως άλγος, δυσφορία, πυρετό, γάγγραινα, τοξική καταπληξία, σηπτική καταπληξία ή/και θανάσιμο τραυματισμό. Ορισμένα από τα σημεία ή τις επιπλοκές της συστηματικής λοίμωξης είναι ναυτία, έμετος, διάρροια, κεφαλαλγία, ζάλη, λιποθυμία, κνήμερη με διόγκωση των βλεννογόνων υμένων, αποπροσανατολισμός, υψηλός πυρετός, ανθεκτική στη θεραπεία ή/και ορθοστατική υπόταση ή ερυθροδερμία (εξάνθημα που ομοιάζει με ηλιακό έγκαυμα). Το στρώμα αργύρου του επιδέσμου PREVENA™ δεν προορίζεται για τη θεραπεία λοιμώξεων, αλλά για τη μείωση της αποίκησης βακτηρίων στο ύφασμα. **Αν αναπτυχθεί λοίμωξη, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία PREVENA™ μέχρι να αντιμετωπιστεί η λοίμωξη.**

Αλλεργική αντίδραση: Ο επίδεσμος PREVENA™ διαθέτει επίστρωση ακρυλικού συγκολλητικού και ένα στρώμα με άργυρο που έρχεται σε επαφή με το δέρμα, τα οποία μπορεί να ενέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά ή στον άργυρο. Αν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά, μην χρησιμοποιείτε επιδέσμους PREVENA™. Αν εμφανιστούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ερεθισμού ή υπερευαισθησίας, όπως ερυθρότητα, οίδημα, εξάνθημα, κνίδωση ή έντονος κνησμός, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί αμέσως ιατρό. Αν εμφανιστεί βρογχόσπασμος ή πιο σοβαρά σημεία αλλεργικής αντίδρασης, ο ασθενής θα πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια.

Απινίδωση: Ο επίδεσμος PREVENA™ θα πρέπει να αφαιρείται αν απαιτείται απινίδωση στην περιοχή τοποθέτησης του επιδέσμου. Η μη αφαίρεση του επιδέσμου μπορεί να παρεμποδίσει τη μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας ή/και την ανάνηψη του ασθενούς.

Απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI): Όλες οι μονάδες θεραπείας KCI, συμπεριλαμβανομένης της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125, δεν είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Μην μεταφέρετε τη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας. Οι επίδεσμοι PREVENA™ μπορούν τυπικά να παραμείνουν στον ασθενή με ελάχιστο κίνδυνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η διακοπή της θεραπείας PREVENA™ κατά τη διάρκεια της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας PREVENA™. Οι επίδεσμοι PREVENA™ δεν ενέχουν κανέναν γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις ακόλουθες συνθήκες χρήσης: στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla, πεδίο χωρικής διαβάθμισης έως 720 Gauss/cm και μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοστιμμένος για ολόκληρο το σώμα 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Διαγνωστική απεικόνιση: Ο επίδεσμος PREVENA™ περιέχει μεταλλικό άργυρο που ενδέχεται να δυσχεράνει την απεικόνιση με ορισμένα συστήματα απεικόνισης.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO): Μην χρησιμοποιείτε τις μονάδες θεραπείας ή τους επίδεσμους PREVENA™ μέσα σε θάλαμο υπερβαρικού οξυγόνου. Δεν έχουν σχεδιαστεί για αυτό το περιβάλλον και **θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως υλικά επικίνδυνα για πρόκληση πυρκαγιάς**. Σε περίπτωση επανέναρξης της θεραπείας PREVENA™ έπειτα από θεραπεία με HBO, μην εφαρμόσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο. Πρέπει να εφαρμοστεί νέος επίδεσμος.

Πλήρες δοχείο: Αν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη χρήση του συστήματος PREVENA™ το δοχείο γεμίσει με υγρό, γεγονός που διαπιστώνεται είτε μέσω ειδοποίησης στη μονάδα θεραπείας ή με οπτικό έλεγχο, ο ασθενής θα πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα θεραπείας και να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό.

Τυπική λειτουργία: Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή υλικά που δεν παρέχονται με το σύστημα διαχείρισης τομών PREVENA™. Για μια λίστα των αποδεκτών μονάδων θεραπείας με τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι επίδεσμοι PREVENA™, ανατρέξτε στην ενότητα **Περιγραφή προϊόντος και ενδείξεις χρήσης**.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τυπικές προφυλάξεις: Για να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης αιματογενών μεταδιδόμενων παθογόνων, θα πρέπει να εφαρμόζετε τις τυπικές προφυλάξεις για τον έλεγχο λοιμώξεων σε όλους τους ασθενείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, ανεξαρτήτως της διάγνωσης τους ή της εκτιμώμενης κατάστασης της λοίμωξης.

Περιμετρική εφαρμογή επίδεσμου: Ο επίδεσμος PREVENA™ δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται περιμετρικά. Σε περιπτώσεις που ο ιατρός κρίνει ότι τα οφέλη της περιμετρικής εφαρμογής του επίδεσμου PREVENA™ υπερτερούν του κινδύνου διαταραχών του κυκλοφορικού, θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην τεντώνετε ή σύρετε τον επίδεσμο κατά τη σταθεροποίησή του. Προσαρτήστε χαλαρά τον επίδεσμο και σταθεροποιήστε τις άκρες με μια ελαστική περιέδεση, αν είναι απαραίτητο. Είναι κρίσιμης σημασίας να ψηλαφέιτε συστηματικά και επαναλαμβανόμενα τους περιφερικούς σφυγμούς και να αξιολογείτε την κατάσταση του περιφερικού κυκλοφορικού συστήματος. Αν υπάρχει υποψία διαταραχών του κυκλοφορικού, διακόψτε τη θεραπεία και αφαιρέστε τον επίδεσμο.

Ηλεκτρόδια ή αγωγήιμη γέλη: Μην αφήνεται τον επίδεσμο PREVENA™ να έρθει σε επαφή με ηλεκτρόδια HKI, τυχόν άλλα ηλεκτρόδια ή αγωγήιμες γέλες κατά τη διάρκεια της ηλεκτρονικής παρακολούθησης ή κατά την πραγματοποίηση ηλεκτρονικών μετρήσεων.

Υλικά επίδεσης: Ο επίδεσμος PREVENA™ περιέχει ιοντικό άργυρο (0,019%). Η εφαρμογή προϊόντων που περιέχουν άργυρο ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό αποχρωματισμό των ιστών.

- Χρησιμοποιείτε πάντα επίδεσμους και δοχεία PREVENA™ από αποστειρωμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχτεί ή υποστεί φθορά.
- Όλα τα υλικά του συστήματος PREVENA™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα υλικό αυτού του συστήματος.
- Για την αποφυγή τραυματισμού στο δέρμα, μην τραβάτε και μην τεντώνετε το αυτοκόλλητο πλαίσιο του επίδεσμου κατά την εφαρμογή του.

Πιεστικά ενδύματα ή επίδεσμοι: Αποφεύγετε τα σφιχτά πιεστικά ενδύματα ή τους επίδεσμους (όπως είναι οι μετεχειρητικοί στηθόδεσμοι, οι ελαστικοί επίδεσμοι περιτύλιξης ή οι ζώνες κοιλιακής υποστήριξης), προκειμένου να αποτρέψετε την υπερβολική συμπίεση του επίδεσμου PREVENA™ σε μαλακά μόρια.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ PREVENA™

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ξυρίστε την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί ο επίδεσμος ή τοποθετήστε σε αυτήν κλιπ συγκράτησης για να βελτιώσετε τη συγκόλληση του επιδέσμου και την ακεραιότητα της σφράγισης.
2. Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζονται για την εφαρμογή:
 - στείρο διάλυμα καθαρισμού τραύματος, π.χ. νερό, φυσιολογικός ορός ή αλκοόλη
 - αποστειρωμένη γάζα ή άλλο υλικό για τον καθαρισμό του σημείου εφαρμογής
 - όλα τα υλικά του συστήματος θεραπείας PREVENA™ (επίδεσμος και μονάδα θεραπείας)
3. Μετά τη χειρουργική επέμβαση καθαρίστε το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα και στείρο διάλυμα καθαρισμού τραυμάτων, κάνοντας κυκλικές κινήσεις από το κέντρο της χειρουργημένης περιοχής και προς τα έξω για να βεβαιωθείτε ότι το σημείο δεν περιέχει ξένα υλικά.
4. Ταμπονάρετε απαλά το σημείο εφαρμογής με αποστειρωμένη γάζα. Για να διασφαλίσετε τη σωστή συγκόλληση του επιδέσμου, το σημείο εφαρμογής πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

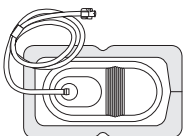
ΣΩΛΗΝΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΛΓΟΥΣ

Το σύστημα θεραπείας PREVENA™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με σωλήνες παροχέτευσης όσο και με συσκευές διαχείρισης άλγους, με την προϋπόθεση ότι ο επίδεσμος δεν έχει τοποθετηθεί πάνω από τη σωλήνωση, στο σημείο εξόδου του από το δέρμα. Οι χειρουργικές παροχέτευσεις πρέπει να περνούν κάτω από το δέρμα πέραν των ορίων του επιδέσμου και να λειτουργούν ανεξάρτητα από το σύστημα θεραπείας PREVENA™.

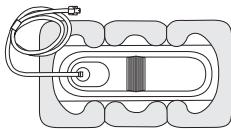
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι επιτρέπεται η παράλληλη χρήση χειρουργικών παροχέτεύσεων με το σύστημα θεραπείας PREVENA™, το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως έξοδος ή ως δοχείο συλλογής της παροχέτευσης.

ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ PREVENA™ PEEL & PLACE™

Το κιτ συστήματος PREVENA™ PEEL & PLACE™ περιλαμβάνει τα ακόλουθα αναλώσιμα υλικά μίας χρήσης.



Επίδεσμος PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 13 cm - ειδικά σχεδιασμένος επίδεσμος για εφαρμογή στη χειρουργημένη περιοχή (**κιτ 13 cm μόνο**)



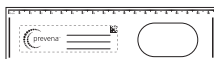
Επίδεσμος PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 20 cm - ειδικά σχεδιασμένος επίδεσμος για εφαρμογή στη χειρουργημένη περιοχή (**κιτ 20 cm μόνο**)



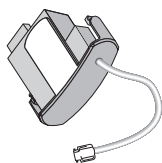
Αυτοκόλλητες ταινίες PREVENA™ - Χρησιμοποιούνται για τη σφράγιση διαρροών γύρω από τον επίδεσμο



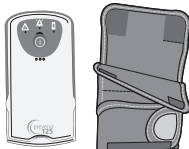
Σύνδεσμος θεραπείας PREVENA™ V.A.C.® - χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του επιδέσμου PREVENA™ σε μια εγκεκριμένη μονάδα θεραπείας V.A.C.® της KCI



Χάρακας - η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επιδέσμου



Δοχείο PREVENA™ 45 ml - αποστειρωμένη δεξαμενή για τη συλλογή εξιδρώματος του τραύματος



Μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 - χορηγεί αρνητική πίεση στη χειρουργημένη περιοχή. Η μονάδα τροφοδοτείται από μπαταρία. Η μη αποστειρωμένη τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125 παρέχεται για τη διευκόλυνση της κινητικότητας του ασθενούς.

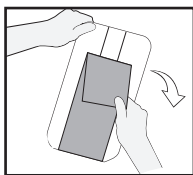
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

(Οι εικόνες στα βήματα παρακάτω δείχνουν τον επίδεσμο PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 20 cm)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ο επίδεσμος καλύπτει τον ομφαλό, πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, ο ομφαλός πρέπει να πληρωθεί εντελώς με αντιμικροβιακή γάζα εμποτισμένη με παράγωγο πετρελαίου.

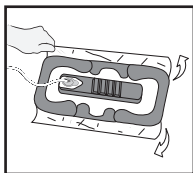
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLU™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του επιδέσμου και αφαιρέστε τον επίδεσμο και τις αυτοκόλλητες ταινίες με άσηπτη τεχνική. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει σκιστεί ή αν η σφράγιση αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.

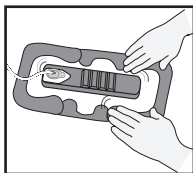


2. Αποκολλήστε απαλά την κεντρική ταινία από το πίσω μέρος του επιδέσμου, αποκαλύπτοντας τα πτερύγια και την αυτοκόλλητη επιφάνεια.

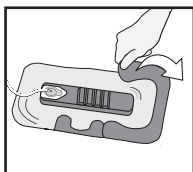
3. Κεντράρετε και εφαρμόστε τον επίδεσμο πάνω στο κλειστό τραύμα ή την τομή, διασφαλίζοντας ότι το αυτοκόλλητο δεν θα έρχεται σε επαφή ή δεν θα καλύπτει τη χειρουργική σύγκλειση. Τοποθετήστε τον επίδεσμο στον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να μην δημιουργούνται έντονες αναδιπλώσεις ή στρεβλώσεις στη σωλήνωση.



4. Αφαιρέστε τα υπόλοιπα αυτοκόλλητα καλύμματα στο κάτω μέρος του επιδέσμου, πιάνοντας τα κάτω πτερύγια και τραβώντας τα απαλά.



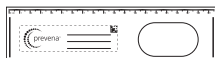
5. Πιέστε σταθερά γύρω από τον επίδεσμο, για να διασφαλίσετε τη σωστή σφράγιση στα σημεία επαφής του αυτοκόλλητου με το δέρμα.



6. Αφαιρέστε τα άνω στρώματα σταθεροποίησης.

7. Συνδέστε τη μονάδα θεραπείας.
Για σύνδεση στη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125, ανατρέξτε στην ενότητα **Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA™ σε μονάδες θεραπείας PREVENA™ 125**.
Για σύνδεση στις μονάδες θεραπείας KCI V.A.C.®, ανατρέξτε στην ενότητα **Σύνδεση του επιδέσμου PREVENA™ σε μονάδες θεραπείας V.A.C.®**.

Για αφαίρεση του επιδέσμου, ανατρέξτε στην ενότητα «Αφαίρεση του επιδέσμου».

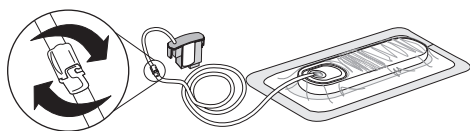
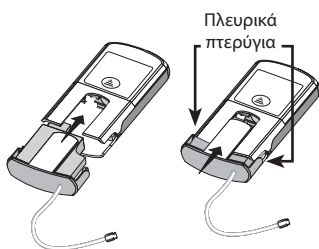


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαιρούμενη ετικέτα στον παρεχόμενο χάρακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τις ανάγκες, προκειμένου να καταγραφεί η ημερομηνία εφαρμογής ή αφαίρεσης του επιδέσμου.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA™ ΜΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™ 125

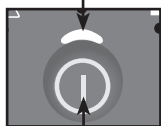
ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA™ ΣΕ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™ 125

1. Αφαιρέστε το δοχείο PREVENA™ 45 ml από την αποστειρωμένη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει σκιστεί ή αν η σφράγιση αποστείρωσης έχει παραβιαστεί.
2. Εισαγάγετε το δοχείο στη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 και σύρετέ το προς τα μέσα μέχρι να ασφαλίσει (να ακουστεί κλικ). Το δοχείο έχει εισαχθεί πλήρως όταν τα πλευρικά πτερύγια εφαρμόζουν πλήρως στο σώμα της μονάδας θεραπείας.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση του επιδέσμου με τη σωλήνωση του δοχείου περιστρέφοντας τους συνδέσμους μέχρι να ασφαλίσουν.
4. Ξεκινήστε τη θεραπεία.





Πράσινη λυχνία



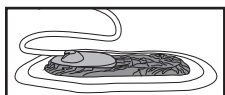
Κουμπί
ενεργοποίησης/
απενεργοποίησης

1. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης για δύο δευτερόλεπτα. Ένα ηχητικό σήμα (μπιπ) θα επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία έχει ενεργοποιηθεί. Μια πράσινη λυχνία στο μπροστινό μέρος της μονάδας δείχνει ότι η θεραπεία έχει ενεργοποιηθεί.

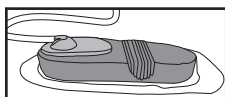
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με το πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης ξεκινά και ο κύκλος ζωής 192 ωρών (οκτώ ημέρες αναμενόμενης διάρκειας λειτουργίας) της μονάδας θεραπείας. Η απενεργοποίηση της μονάδας θεραπείας σταματά τον μετρητή του κύκλου ζωής. Η ενεργοποίηση της μονάδας θεραπείας για άλλους λόγους εκτός της θεραπείας μειώνει τον κύκλο ζωής της μονάδας θεραπείας. Συνιστάται να μην πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη θεραπεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα θεραπείας, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για πέντε δευτερόλεπτα.

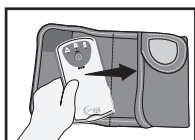
2. Έχοντας ενεργοποιημένη τη θεραπεία, αξιολογήστε την κατάσταση του επιδέσμου, για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα της σφράγισης.



Ο επίδεσμος πρέπει να έχει ζαρωμένη εμφάνιση και το αφρώδες μαξιλαράκι πρέπει να είναι συμπιεσμένο.



- Αν το αφρώδες μαξιλαράκι δεν είναι συμπιεσμένο ή αν η μονάδα θεραπείας εκπέμψει σήμα ειδοποίησης, ανατρέξτε στην ενότητα **Δείκτες και ειδοποιήσεις της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125.**



3. Τοποθετήστε τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125. Βεβαιωθείτε ότι ο πίνακας λειτουργιών είναι ορατός μέσω του ανοίγματος της τσάντας μεταφοράς, όταν ανασηκώνετε την μπροστινή πτυχή.



4. Η τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125 διαθέτει ενσωματωμένη θηλιά ζώνης και ξεχωριστό ρυθμιζόμενο ιμάντα που επιτρέπει πολλαπλούς τρόπους τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τυλίγετε τον ιμάντα της τσάντας μεταφοράς ή τη σωλήνωση του επιδέσμου γύρω από τον λαιμό.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™

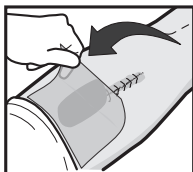
- Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συνεχής για τουλάχιστον δύο ημέρες και έως επτά ημέρες το μέγιστο.
- Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας μετά από 192 ώρες (οκτώ ημέρες) λειτουργίας αθροιστικά.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τον θεράποντα ιατρό τους και να μην απενεργοποιούν τη θεραπεία, εκτός αν:
 - ο θεράπων ιατρός δώσει σχετικές οδηγίες
 - εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας αιφνίδια αιμορραγία ή αιμορραγία μεγάλης ροής
 - υπάρχουν σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή λοίμωξης
 - το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό
 - οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν
 - υπάρχουν ειδοποιήσεις του συστήματος προς διαχείριση
- Ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό αν η θεραπεία απενεργοποιηθεί και δεν μπορεί να επανεκκινηθεί πριν από την προγραμματισμένη λήξη της θεραπείας ή αν το δοχείο έχει γεμίσει με υγρό.
- Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει στον θεράποντα ιατρό για την αφαίρεση του επίδεσμου.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν έχετε ανασηκώσει τον επίδεσμο για να παρατηρήσετε το τραύμα, μην κολλήσετε ξανά τον ίδιο επίδεσμο, αλλά εφαρμόστε έναν νέο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι επίδεσμοι πρέπει πάντα να αφαιρούνται σύμφωνα με την κατεύθυνση των ραμμάτων και ΠΟΤΕ εγκάρσια.

1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 πατώντας παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για πέντε δευτερόλεπτα.
2. Τεντώστε απαλά το οθόνιο/τον επίδεσμο οριζοντίως για να αποκολληθεί το αυτοκόλλητο από το δέρμα. Μην αποκολλάτε κάθετα. Αφαιρέστε το οθόνιο/τον επίδεσμο σύμφωνα με την κατεύθυνση των ραμμάτων και ΠΟΤΕ εγκάρσια.
3. Καθαρίστε τυχόν υπολείμματα κόλλας.



Αν πρόκειται να εφαρμοστεί νέος επίδεσμος:

1. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή της τομής είναι καθαρή, χρησιμοποιώντας γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη ή αντισηπτικό μαντηλάκι.
2. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς πριν εφαρμόσετε νέο οθόνιο.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα **Εφαρμογή του επίδεσμου PREVENA™ PEEL & PLACE™**.

ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™ 125

Δείκτης προσοχής



Οπτικές ειδοποιήσεις - Δεν είναι δυνατή η απενεργοποίηση των σταθερών λυχνιών LED από τον χρήστη. Οι οπτικές ειδοποιήσεις θα σταματήσουν μόνο εφόσον η κατάσταση ειδοποίησης έχει διορθωθεί.

Ηχητικός συναγερμός
(σίγαση)



Ηχητικές ειδοποιήσεις - Η προσωρινή σίγαση (παύση) των επαναλαμβανόμενων μπιπ (που μερικές φορές αυξάνουν σε ένταση) είναι δυνατή αν πατήσετε μία φορά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Η ηχητική ειδοποίηση θα ακουστεί ξανά, εκτός αν έχει αντιμετωπιστεί η κατάσταση που ενεργοποίησε την ειδοποίηση.

Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 παρέχει ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις, όπως φαίνεται παρακάτω.

Στάθμη μπαταρίας



Αν δεν είναι δυνατό να διορθωθούν οι καταστάσεις ειδοποίησης, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό. Για περαιτέρω υποστήριξη σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στην ενότητα **Στοιχεία επικοινωνίας πελατών**.

Ειδοποίηση διαρροής



Η ηχητική ειδοποίηση μπορεί να τεθεί σε σίγαση για οκτώ ώρες.

Ένα μπιπ, μία σταθερή κίτρινη λυχνία.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση διαρροής**.

Όταν επιδιορθωθεί η διαρροή, η μονάδα θεραπείας θα ακυρώσει την ειδοποίηση. Ενδέχεται να υπάρξει καθυστέρηση μεταξύ επιδιόρθωσης της διαρροής και διακοπής της ειδοποίησης.

Ειδοποίηση πλήρους
δοχείου



Η ηχητική ειδοποίηση μπορεί να τεθεί σε σίγαση για μία ώρα.

Δύο μπιπ, μία σταθερή κίτρινη λυχνία.

Επιθεωρήστε οπτικά το δοχείο. Αν είναι πλήρες ή σχεδόν πλήρες, απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας και καλέστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.

Ειδοποιήσεις χαμηλής
στάθμης μπαταρίας



Η ηχητική ειδοποίηση μπορεί να τεθεί σε σίγαση για μία ώρα.

ΧΑΜΗΛΗ - Ένα αργό μπιπ, μία σταθερή κίτρινη λυχνία. Ετοιμαστείτε να αλλάξετε μπαταρίες.

ΚΡΙΣΙΜΗ - Ένα μπιπ αυξανόμενης έντασης που επαναλαμβάνεται γρήγορα, μία σταθερή κίτρινη λυχνία. Αλλάξτε αμέσως τις μπαταρίες.

Η αντικατάσταση των μπαταριών θα ακυρώσει την ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντικατάσταση μπαταριών στη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125**.

Ειδοποίηση σφάλματος
συστήματος



Η ηχητική ειδοποίηση μπορεί να τεθεί σε σίγαση για μία ώρα.

Ένα μπιπ αυξανόμενης έντασης που επαναλαμβάνεται γρήγορα, δύο σταθερές κίτρινες λυχνίες. Απενεργοποιήστε και μετά ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα.

Αν η ειδοποίηση παραμένει, ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό.

Ο κύκλος ζωής της συσκευής έχει λήξει

Τρεις σταθερές κίτρινες λυχνίες. Αν ο κύκλος ζωής λήξει ενώ η μονάδα θεραπείας είναι ενεργοποιημένη, θα ακουστεί ένα μπιπ για 15 δευτερόλεπτα και έπειτα η μονάδα θεραπείας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Αν η μονάδα θεραπείας είναι απενεργοποιημένη, έχει υπερβεί τον χρόνο λειτουργίας και γίνει προσπάθεια ενεργοποίησής της, τότε η μονάδα θεραπείας θα εμφανίσει μια ειδοποίηση για τρία δευτερόλεπτα και μετά θα απενεργοποιηθεί αυτόματα. Καλέστε τον θεράποντα ιατρό.

Βέλτιστη



Για τη διασφάλιση της σωστής εφαρμογής του PREVENA™, η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 παρέχει τη λειτουργία VISICHECK™.

Αν πατήσετε δύο φορές το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, η μονάδα θα εμφανίσει το ποσοστό διαρροής του συστήματος για τρία δευτερόλεπτα.

Καλή



Για να αποφύγετε τους ενοχλητικούς συναγερμούς διαρροής, η κατάσταση του ρυθμού διαρροής του συστήματος υπολογίζεται κάθε επτά δευτερόλεπτα. Ο ρυθμός διαρροής θα πρέπει να είναι βέλτιστη (ανάβει μία λυχνία) ή καλή (ανάβουν δύο λυχνίες).

Οριακή



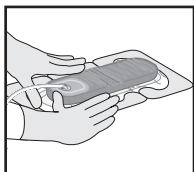
Αν η λειτουργία VISICHECK™ εμφανίζει την ένδειξη οριακής κατάστασης (ανάβουν τρεις λυχνίες), ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα **Επιδιόρθωση διαρροής** για τις μεθόδους μείωσης του ρυθμού διαρροής του συστήματος. Ο ρυθμός διαρροής του συστήματος υπολογίζεται κάθε επτά δευτερόλεπτα. Αν έχετε προχωρήσει σε διορθωτική ενέργεια για τη μείωση του ποσοστού διαρροής, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία VISICHECK™ αμέσως μετά για να επιβεβαιώσετε ότι το ποσοστό της διαρροής έχει διορθωθεί.

Όταν η μονάδα θεραπείας εντοπίσει μια διαρροή:

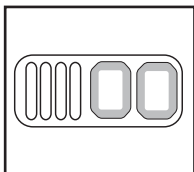
- Ενεργοποιούνται μια οπτική και μια ηχητική ειδοποίηση διαρροής. Ανατρέξτε στην ενότητα **Δείκτες και ειδοποιήσεις της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125**.
- Η μονάδα θεραπείας θα ενεργοποιείται συχνότερα.

ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

(Οι εικόνες στα βήματα παρακάτω δείχνουν τον επίδεσμο PREVENA™ PEEL & PLACE™ - 20 cm)

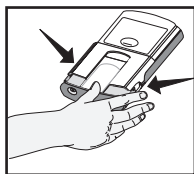


1. Με τη μονάδα θεραπείας ενεργοποιημένη, πιέστε αργά και σταθερά γύρω από τις άκρες του επίδεσμου, για να διασφαλίσετε καλή επαφή μεταξύ του αυτοκόλλητου και του δέρματος.

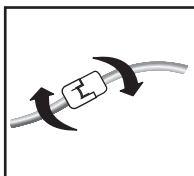


2. Αν εντοπίσετε διαρροή, χρησιμοποιήστε τις αυτοκόλλητες ταινίες PREVENA™ (υπάρχουν στη συσκευασία του επίδεσμου) για να σφραγίσετε τη διαρροή γύρω από τον επίδεσμο. Αν υπάρχουν μεγάλες πτυχώσεις, τοποθετήστε τις αυτοκόλλητες ταινίες κατά μήκος της πτυχώσης και όχι κάθετα σε αυτήν.

Έλεγχος της σύνδεσης του δοχείου με τη σωλήνωση



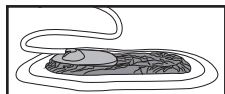
1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο έχει ασφαλίσει σωστά στη μονάδα θεραπείας. Όταν τοποθετηθεί το δοχείο, θα ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ που υποδεικνύει ότι έχει εγκατασταθεί σωστά. Τα πλευρικά πτερύγια του δοχείου πρέπει να έχουν εφαρμόσει στη μονάδα.



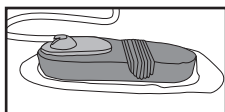
2. Ελέγξτε τους συνδέσμους της σωλήνωσης για να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά τοποθετημένοι και ασφαλισμένοι.

Ενδείξεις ότι έχει διορθωθεί η διαρροή

- Η μονάδα θεραπείας θα τεθεί σε σίγαση και θα μεταβεί σε διαλείπουσα λειτουργία.
- Ο ήχος ειδοποίησης διαρροής θα σταματήσει και η οπτική ειδοποίηση θα απενεργοποιηθεί. Ενδέχεται να υπάρξει σύντομη καθυστέρηση μεταξύ της διόρθωσης της διαρροής και της παύσης της ειδοποίησης.
- Ο επίδεσμος PREVENA™ θα συμπιεστεί.



Συμπιεσμένος επίδεσμος - αποδεκτή πίεση συστήματος.



Μη συμπιεσμένος επίδεσμος - μη αποδεκτή πίεση συστήματος. Επιστρέψτε στην ενότητα **Επιδιόρθωση διαρροής** για να συνεχίσετε τα βήματα διόρθωσης της πίεσης.



ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™ 125

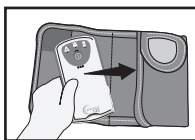
Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει τη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 στον ιατρό για απόρριψη. Απορρίπτετε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ PREVENA™ 125

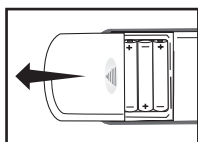
Η αντικατάσταση των μπαταριών θα πρέπει να γίνεται όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά την εμφάνιση ειδοποίησης για χαμηλή στάθμη μπαταρίας, προκειμένου να αποτρέπεται η διακοπή της θεραπείας.



1. Απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας (πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για πέντε δευτερόλεπτα).



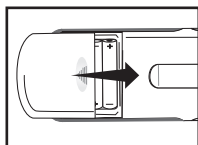
2. Αφαιρέστε τη μονάδα θεραπείας από την τσάντα μεταφοράς. Αναποδογυρίστε τη μονάδα θεραπείας για να αποκαλύψετε το πίσω μέρος της.



3. Εντοπίστε το κάλυμμα των μπαταριών, πιέστε το και σύρετέ το για να ανοίξει. Τοποθετήστε στην υποδοχή μπαταριών τρεις μπαταρίες AA (συνιστάται η χρήση μπαταριών λιθίου για βέλτιστη απόδοση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αντικαθιστάτε πάντοτε με νέες μπαταρίες. Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα νέες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εσωτερικό της υποδοχής μπαταριών έχει σήμανση «+» για το θετικό και «-» για τον αρνητικό πόλο, ώστε να σας βοηθήσει ως προς τη σωστή τοποθέτηση της μπαταρίας.



4. Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών.
5. Τοποθετήστε ξανά τη μονάδα θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς.
6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας για να συνεχίσετε τη θεραπεία (πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για δύο δευτερόλεπτα).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Μελετήστε τις ακόλουθες πληροφορίες μαζί με τον ασθενή πριν από το εξιτήριο. Οι πληροφορίες αυτές συνοψίζονται στον οδηγό ασθενούς του συστήματος θεραπείας PREVENA™, ο οποίος πρέπει να παρέχεται στον ασθενή κατά την έξοδο του από το νοσοκομείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενημερώστε τον ασθενή ότι οι μονάδες θεραπείας V.A.C.ULTA™, INFOV.A.C.™ και RX4™ δεν πρέπει να αποστέλλονται στην κατοικία τους. Οι ασθενείς θα πρέπει να επιστρέφουν στην κατοικία τους με άλλη μονάδα θεραπείας με εφαρμογή αρνητικής πίεσης της KCI, όπως είναι οι μονάδες PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ ή V.A.C. SIMPLICITY™.

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μονάδες θεραπείας PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ και V.A.C. SIMPLICITY™ είναι φορητές και αρκετά μικρές ώστε να μπορούν να φορεθούν κάτω από τα ρούχα κατά τη διάρκεια των συνήθων δραστηριοτήτων του ασθενούς που έχουν εγκριθεί από τον θεράποντα ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ασθενής ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΒΥΘΙΖΕΙ τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο σε υγρό και πρέπει να διασφαλίζει ότι η μονάδα θεραπείας δεν θα πέσει σε μπανιέρα ή νεροχύτη, όπου υπάρχει κίνδυνος να βυθιστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 είναι ιατρική συσκευή, όχι παιχνίδι. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά, κατοικίδια και παράσιτα, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον επίδεσμο και στη μονάδα θεραπείας, και να επηρεάσουν την απόδοσή τους. Προστατεύετε τη μονάδα θεραπείας από σκόνη και χνούδια.

ΥΠΝΟΣ

Συμβουλευστείτε τον ασθενή:

- να τοποθετεί τη μονάδα θεραπείας σε τέτοια θέση ώστε η σωλήνωση να μην μπορεί να στρεβλωθεί ή να συνθλιβεί.
- να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος η μονάδα θεραπείας να πέσει από το τραπέζι ή να πέσει στο πάτωμα κατά τη διάρκεια του ύπνου.

ΝΤΟΥΣ ΚΑΙ ΜΠΑΝΙΟ



Ενημερώστε τον ασθενή για τα ακόλουθα:

- Επιτρέπεται ελαφρύ ντους αλλά όχι μπάνιο σε μπανιέρα.
- Όταν κάνει ντους, η συσκευή και ο επίδεσμος πρέπει να προστατεύονται από παρατεταμένο άμεσο ψεκασμό ή/και βύθιση.
 - Μπορεί να κρεμάσει τη μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 σε θήκη σαπουνιού/σαμπουάν ή από το ντους αν προστατεύεται από παρατεταμένο άμεσο ψεκασμό.
 - Αν χρησιμοποιείται η μονάδα θεραπείας KCI V.A.C.®, η μονάδα πρέπει να αποσυνδέεται από τον επίδεσμο πριν από το μπάνιο ή το ντους. Ο ασθενής θα πρέπει να ανατρέχει στις οδηγίες χρήσης της μονάδας θεραπείας.
 - Ο επίδεσμος μπορεί να εκτεθεί σε κοινά σαπούνια για ντους και να ξεπλένεται με έμμεση ροή νερού. Ο επίδεσμος δεν πρέπει να βυθίζεται. Ο επίδεσμος δεν πρέπει να αφαιρείται.
- Όταν ο ασθενής σκουπίζεται με πετσέτα, πρέπει να προσέχει προκειμένου να μην διαταράσσει ή να μην προκαλεί φθορά στον επίδεσμο.



ΕΝΤΟΝΗ ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Ζητήστε συμβουλές από τον θεράποντα ιατρό σχετικά με το πότε και σε ποιο βαθμό μπορείτε να ξεκινήσετε την πραγματοποίηση σωματικών δραστηριοτήτων. Συνιστάται οι ασθενείς να αποφεύγουν την έντονη δραστηριότητα κατά τη χρήση του συστήματος θεραπείας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 και η τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125 μπορούν να καθαριστούν με υγρό πανί και ήπιο διάλυμα σαπουνιού οικιακής χρήσης, που δεν περιέχει λευκαντικό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Στο τέλος της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει να επιστρέφει τη μονάδα θεραπείας στον ιατρό για απόρριψη.

Απορρίψτε όλα τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης, υπάρχει κίνδυνος μη συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA™ ΜΕ ΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚCl V.A.C.®

Υπό την επίβλεψη του θεράποντος ιατρού, οι επίδεσμοι PREVENA™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης η οποία παρέχεται από μονάδες θεραπείας INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ και V.A.C. ULTA™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας θεραπείας για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με τη θεραπεία V.A.C. VERAFLU™ (ενστάλαξη) που παρέχεται από τη μονάδα θεραπείας V.A.C. ULTA™. Η ενστάλαξη στην περιοχή της τομής μπορεί να οδηγήσει σε συγκέντρωση υγρού με αποτέλεσμα εμβροχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μονάδες θεραπείας V.A.C. ULTA™ και INFOV.A.C.™ ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε περιβάλλοντα εντατικής φροντίδας. Πριν από τη μετάβαση του ασθενούς σε κατ' οίκον φροντίδα, αυτή η μονάδα θεραπείας πρέπει να αντικατασταθεί με κάποια μονάδα που ενδείκνυται για χρήση κατ' οίκον, όπως η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ ή V.A.C. FREEDOM™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν οι επίδεσμοι PREVENA™ χρησιμοποιούνται με θεραπεία V.A.C.®, η λειτουργία αίσθησης πίεσης του τραύματος SENSAT.R.A.C.™ στη μονάδα θεραπείας απενεργοποιείται. Αντ' αυτής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατάσταση συμπίεσης για το αφρώδες μαξιλαράκι του επιδέσμου PREVENA™, προκειμένου να επαληθεύεται ότι η πίεση στο σημείο τομής είναι αποδεκτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του μικρότερου διαθέσιμου δοχείου για την επιλεγμένη μονάδα θεραπείας V.A.C.®.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ PREVENA™ ΜΕ ΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®



Σύνδεσμος θεραπείας
PREVENA™ V.A.C.®

Για τη σύνδεση του επιδέσμου PREVENA™ σε μια μονάδα θεραπείας V.A.C.® της KCl, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύνδεσμος θεραπείας PREVENA™ V.A.C.® της KCl. Αυτός ο σύνδεσμος, που παρέχεται στη συσκευασία του επιδέσμου PREVENA™, **πρέπει** να χρησιμοποιηθεί προκειμένου η θεραπεία επούλωσης τραυμάτων με εφαρμογή αρνητικής πίεσης να λειτουργήσει με αποτελεσματικότητα και ακρίβεια. Δεν πρέπει να επιχειρηθεί καμία άλλη μέθοδος σύνδεσης του επιδέσμου στη μονάδα θεραπείας.

1. Συνδέστε τη σωλήνωση του επιδέσμου PREVENA™ στη σωλήνωση δοχείου της μονάδας θεραπείας V.A.C.® χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο θεραπείας PREVENA™ V.A.C.®:

- Πιέστε τους συνδέσμους ώστε να συγκλίνουν μεταξύ τους.
- Στρέψτε τους συνδέσμους για να ασφαλισουν.

2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στη σωλήνωση του δοχείου είναι ανοιχτός.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ V.A.C.®

Ενεργοποιήστε τη θεραπεία V.A.C.® στα -125 mmHg συνεχούς λειτουργίας. Μην επιλέξετε άλλη ρύθμιση αρνητικής πίεσης, διακοπτόμενη λειτουργία ή λειτουργία DPC αρνητικής πίεσης.

Για μονάδες θεραπείας V.A.C.ULTA™:



- Επιλέξτε **μόνο** θεραπεία V.A.C.®.
- ΜΗΝ επιλέγετε θεραπεία V.A.C. VERAFLOR™ (βλ. την προηγούμενη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**).
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα **Επιλογή θεραπείας** του εγχειριδίου χρήσης V.A.C.ULTA™.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΥΝΑΓΕΡΜΩΝ

Οι συναγερμοί της μονάδας θεραπείας KCI V.A.C.® απαιτούν έγκαιρη αντιμετώπιση. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση των συναγερμών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κατάλληλης μονάδας θεραπείας. Για την επιδιόρθωση διαρροής στον επίδεσμο, βλ. ενότητα **Επιδιόρθωση διαρροής**.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνθήκες φύλαξης

Εύρος θερμοκρασίας 0°F (-18°C) έως 140°F (60°C)
Εύρος σχετικής υγρασίας 15% - 95%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασίας 41°F (5°C) έως 104°F (40°C)
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης 1.060 hpa (-1.253 πόδια/-381,9 m)
(για βέλτιστη απόδοση) έως 700 hpa (9.878 πόδια/3.010 m)

Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

Το σύστημα θεραπείας PREVENA™ έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

IP24 - Προστασία από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 mm και από υδrolύματα για σύντομα χρονικά διαστήματα.

Όλες οι ειδοποιήσεις έχουν ταξινομηθεί ως χαμηλής προτεραιότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-8.

Συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ

Για ερωτήματα αναφορικά με αυτό το προϊόν, τα αναλώσιμα, τη συντήρηση ή για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της KCI, επικοινωνήστε με την KCI ή με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της KCI ή:

Αν βρίσκεστε στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 ή επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.acelity.com

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

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Κάθε ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να προκαλεί παρεμβολές. Αν υπάρχει υποψία παρεμβολών, μετακινήστε τον εξοπλισμό μακριά από ευαίσθητες συσκευές ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 χρησιμοποιεί ισχύ ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε τυχόν παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Τάξη Β	Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος κατά IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία τους.		
Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. Πιο συγκεκριμένα, η ελάχιστη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού πρέπει να υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπως σημειώνεται στην παρακάτω καθοδήγηση.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2: 2014, 4η έκδοση. Αυτά τα όρια και τα επίπεδα δοκιμής αποσκοπούν στην παροχή εύλογης εύλογης ασφάλειας όσον αφορά τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε τυπική ιατρική εγκατάσταση.		

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση κατά IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν εφαρμόζεται	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	±1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	Δεν εφαρμόζεται	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές της τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% πτώση σε U_r) για 0,5 κύκλο 40% U_r (60% πτώση σε U_r) για 5 κύκλους 70% U_r (30% πτώση σε U_r) για 25 κύκλους <5% U_r (>95% πτώση σε U_r) για 5 κύκλους	Δεν εφαρμόζεται	Συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία
Συχνότητα ισχύος (50 Hz/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο κατά IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά τυπικού χώρου σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_r είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125

Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών ραδιοσυχνοτήτων από ακτινοβολία. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125 μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική τιμή στη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από επιφάνειες, αντικείμενα και ανθρώπους.

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν εφαρμόζεται	Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια μελέτη¹ των ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων². Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού ο οποίος φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

¹ Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και επιγίες κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοπομπούς, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που δημιουργείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών συνθηκών του χώρου. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η μονάδα θεραπείας PREVENA™ 125 θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επαληθεύεται η κανονική της λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως είναι ο εκ νέου προσανατολισμός ή η εκ νέου τοποθέτηση της μονάδας θεραπείας PREVENA™ 125.

² Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

- 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. [Ερwh πριν από την εκτύπωση]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 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.
- Farogi 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.
- Haghsheenas 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.



Acelity™

PREVENA™ - HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ

PREVENA™

PEEL & PLACE™ -SIDOS

KÄYTETTÄVÄKSI PREVENA™-HOITOYKSIKÖN JA
KCI V.A.C.® -HOITOYKSIKÖIDEN KANSSA

ASETUSOHJEET

VAIN LÄÄKÄREIDEN KÄYTTÖÖN

SISÄLLYSLUETTELO

Tuotekuvaus ja käyttöaiheet	299
Tärkeitä tietoja laitteen käyttäjille	299
Optimaalinen käyttö	299
Vasta-aihe	300
Varoitukset	300
Varotoimet	301
Hoidettavan alueen valmistelu käytettäessä	
PREVENA™-haavanhoitojärjestelmää	302
Dreenit ja kivunhallintalaitteet	302
PREVENA™ PEEL & PLACE™ -järjestelmäpakkauksen osat	303
Sidoksen asettamisohjeet	304
PREVENA™-sidoksen käyttäminen PREVENA™ 125	
-hoitoyksikön kanssa	305
PREVENA™-sidoksen liittäminen PREVENA™ 125 -hoitoyksiköihin	305
Hoidon aloittaminen	306
PREVENA™-hoidon kesto	307
Sidoksen poistaminen	307
PREVENA™ 125 -hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset	308
PREVENA™ 125 -hoitoyksikön VISICHECK™-toiminto	309
Vuodon korjaaminen	309
PREVENA™ 125 -hoitoyksikön hävittäminen	310
Paristojen vaihtaminen PREVENA™ 125 -hoitoyksikköön	311
Potilasohjeet	312
Päivittäinen käyttö	312
Nukkuminen	312
Suihku ja kylpeminen	312
Raskas fyysinen rasitus	312
Puhdistus	313
Laitteen hävittäminen	313
PREVENA™-sidoksen käyttäminen KCI V.A.C.®	
-hoitoyksiköiden kanssa	313

PREVENA™-sidoksen liittäminen V.A.C.®-hoitoyksikköön	313
Alipaineen asettaminen V.A.C.®-hoitoyksiköihin	314
Hälytysten kuittaaminen	314
Tekniset tiedot	314
Yhteystiedot asiakkaille	314
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	315
Julkaistut tutkimukset	319
Käytetyt symbolit	347

PREVENA™-HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOHJEET

KCl:n yhteystiedot asiakkaille ovat oppaan takakannessa.

TUOTEKUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

PREVENA™-haavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu kirurgisesti suljettujen haavojen ja niitä ympäröivän vahingoittumattoman ihon hoitoon potilailla, joilla on vaarana saada leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita, kuten infektiota. Haavan hoidossa käytetään alipaineimuhoidojärjestelmää, jonka avulla haavan ympäristö säilytetään suljettuna. PREVENA™-sidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa, joka estää mikrobikolonisaatioiden muodostumista kankaaseen.

Järjestelmään kuuluu:

PREVENA™ PEEL & PLACE™ -sidos ja alipainelähde, esimerkiksi jokin seuraavista KCl:n hoitoyksiköistä:

- PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö
- ACTIV.A.C.™-hoitoyksikkö
- INFOV.A.C.™-hoitoyksikkö
- V.A.C. FREEDOM™ -hoitoyksikkö
- V.A.C.ULTA™-hoitoyksikkö

PREVENA™-sidos on tarkoitettu käytettäväksi vain alipaineimuhoidossa, eikä sitä saa käyttää erillisenä laitteena.

KCl:n alipaineimuhoidon perustuvista haavanhoitojärjestelmistä on tehty klinisiä tutkimuksia. Katso lisätietoja tämän oppaan lopussa olevasta **Julkaistut tutkimukset** -luettelosta.

TÄRKEITÄ TIETOJA LAITTEEN KÄYTTÄJILLE

VAROITUS: V.A.C.ULTA™- ja INFOV.A.C.™ -hoitoyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan akuuttihoitoympäristössä. Ennen potilaan siirtämistä kotihoitoon kyseisen hoitoyksikön tilalle on vaihdettava kotihoitoon soveltuva yksikkö, kuten PREVENA™ 125-, ACTIV.A.C.™- tai V.A.C. FREEDOM™ -hoitoyksikkö.

HUOMIO: PREVENA™-hoitojärjestelmän saa asettaa ja poistaa vain koulutettu lääkäri tai hoitaja.

Lue käyttö- ja turvallisuusohjeet aina huolellisesti ennen lääkintälaitteen käyttöä. Ellei ohjeita noudateta, tuotteen suorituskyky saattaa olla odotettua heikompi.

Kaikki PREVENA™-hoitojärjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan kontaminoitumisen, infektoitumisen ja/tai estää haavan paranemisen.

OPTIMAALINEN KÄYTTÖ

Parhaat tulokset saavutetaan, kun PREVENA™-hoitojärjestelmä asetetaan puhtaan suljetun haavan päälle välittömästi leikkauksen jälkeen. Järjestelmää on pidettävä haavan päällä vähintään kaksi vuorokautta, mutta korkeintaan seitsemän vuorokautta. Järjestelmän voi lähettää potilaan mukana kotiin.

PREVENA™-hoito ei auta seuraaviin tiloihin liittyvien komplikaatioiden hoidossa:

- iskeemiset haavat tai haava-alueet
- hoitamaton tai huonosti hoidettu infektiot
- riittämätön haavan hemostaasi
- haava-alueen selluliitti.

PREVENA™-hoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita leikkaushaavoja. Tällaisten haavojen hoitamiseen voidaan harkita V.A.C.®-hoitojärjestelmän käyttöä.

PREVENA™-hoidon käytössä on noudatettava varovaisuutta seuraavilla potilasryhmillä:

- potilaat, joiden haavaa ympäröivä iho on hauras, sillä iho tai kudokset saattavat vaurioitua PREVENA™-sidosta poistettaessa
- potilaat, joiden haavan verenvuodon riski on suurentunut antikoagulanttien ja/tai trombosyyttiaggregaation estäjien käytön vuoksi.

VASTA-AIHE

- yliherkkyys hopealle

VAROITUKSET

PREVENA™-hoitojärjestelmällä ei saa hoitaa avoimia tai auenneita haavoja.

EI SAA käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLUO™ -hoidon (huuhtelu) aikana.

Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

Verenvuoto: Ennen PREVENA™-hoitojärjestelmän käyttöä on tarkistettava, että hemostaasi on saavutettu ja kaikki kudokset on liitetty yhteen niillä potilailla, joiden vuotokomplikaatioiden riski on kohonnut leikkauksen ja muiden samanaikaisten hoitojen ja/tai sairauksien takia. Jos haava alkaa vuotaa verta äkillisesti tai runsaasti hoidon aikana tai jos letkuissa tai säiliössä näkyy verta, potilaan on jätettävä PREVENA™-sidon paikoilleen, sammutettava hoitoyksikkö ja hakeuduttava heti ensiapuun.

Infektoituneet haavat: Kuten haavanhoidossa yleensä, lääkärin ja potilaiden/hoitajien on tarkkailtava potilaan haavaa, haavan reuna-alueen kudosta ja tulehdusnesteitä infektion tai muiden komplikaatioiden merkkien varalta. Merkkejä infektiosta ovat esimerkiksi kuume, aristus, punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, lisääntynyt lämmöntunne haavassa tai haavan reuna-alueilla, märkäerite tai voimakas haju. Infektio voi olla vakava ja aiheuttaa komplikaatioita, kuten kipua, epämiellyttävää oloa, kuumetta, kuolion, toksisen sokin, septisen sokin ja/tai kuolemaan johtavan vamman. Yleisinfektion aiheuttamia komplikaatioita tai oireita ovat esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, päänsärky, huimaus, pyörtyminen, kurkkukipu johon liittyy limakalvojen turvotus, sekavuus, korkea kuume, refraktorinen ja/tai ortostaattinen hypotensio tai erythrodermia (punaihoisuus). PREVENA™-sidoksen ihoa vasten olevassa kerroksessa käytetyn hopean tarkoituksena ei ole infektion hoito vaan bakteeripesäkkeiden kasvun ehkäiseminen kankaassa. **Jos potilaalle kehittyy infektio, PREVENA™-hoito on lopetettava, kunnes infektio on hoidettu.**

Allerginen reaktio: PREVENA™-sidoksen kiinnityspinnassa on akryyliiliimaa ja ihoa vasten olevassa kerroksessa on hopeaa. Nämä aineet saattavat aiheuttaa haitallisen reaktion potilaissa, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä akryyliiliimoille tai hopealle. Älä käytä PREVENA™-sidoksia, jos potilas on allerginen tai yliherkkä näille aineille. Jos potilaalla esiintyy allergisen reaktion, ihoärsytyksen tai yliherkkyyden oireita, kuten punaisuutta, turvotusta, ihottumaa, nokkosihottumaa tai merkittävää kutinaa, hänen on otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Jos potilaalla esiintyy bronkospasmi tai vakavampia allergisen reaktion oireita, hoitoyksikkö on sammutettava ja potilaan on hakeuduttava heti ensiapuun.

Defibrillaatio: Poista PREVENA™-sidon, jos defibrillaatiota tarvitaan sidoksen asettamiskohdassa. Sidoksen poistamatta jättäminen saattaa estää sähköenergian välittymisen ja/tai potilaan elvytyksen.

Magneettikuvaus (MRI): Mitkään KCI-hoitoyksiköt, PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö mukaan lukien, eivät sovellu magneettikuvaukseen. Älä vie PREVENA™ 125 -hoitoyksikköä MRI-ympäristöön. PREVENA™-sidoksia voidaan tavallisesti käyttää potilaalla ilman mainittavaa riskiä magneettikuvausympäristössä. PREVENA™-hoidon keskeyttäminen magneettikuvauksen ajaksi saattaa heikentää PREVENA™-hoidon tehoa. PREVENA™-sidosten ei ole osoitettu aiheuttavan vaaratilanteita magneettikuvausympäristössä, jos niitä käytetään seuraavien olosuhteiden vallitessa: staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 teslaa, spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm ja koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Diagnostinen kuvantaminen: PREVENA™-sidos sisältää metallihopeaa, joka saattaa heikentää näkyvyyttä tietyissä kuvantamislaitteissa.

Hyperbaarinen happihoito (HBO): Älä vie hoitoyksiköitä tai PREVENA™-sidosta HBO-kammioon. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kammiossa, ja **ne saattavat aiheuttaa tulipalovaaran**. Jos PREVENA™-hoito aloitetaan uudelleen hyperbaarisen happihoidon jälkeen, samaa sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava uuteen.

Säiliö täynnä: Jos PREVENA™-hoitojärjestelmän säiliö tulee täyteen nestettä käytön aikana (järjestelmä hälyttää tai säiliö on silmin nähten täysi), potilaan on sammutettava hoitoyksikkö ja otettava heti yhteys hoitavaan lääkäriin.

Normaali käyttö: Käytä vain PREVENA™-haavanhoitojärjestelmän mukana toimitettuja lisävarusteita ja materiaaleja. Luettelo hyväksytyistä hoitoyksiköistä, joiden kanssa PREVENA™-sidoksia voidaan käyttää, on kohdassa **Tuotekuvaus ja käyttöaiheet**.

VAROTOIMET

Vakiovarotoimet: Veriteitse leviävien patogeenien välittymisriski on minimoitava noudattamalla tavanomaisia tartuntavaaraa koskevia varotoimia laitoksen käytäntöjen mukaan potilaiden diagnoosista tai otaksutusta infektiostatuksesta riippumatta.

Ympärisidonta: Vältä PREVENA™-sidosten käyttöä ympärisidontaan. Jos lääkäri päättää, että PREVENA™-sidoksen ympärisidontan hyödyt ovat verenkierron heikkenemisestä aiheutuvia riskejä suuremmat, sidosta on ehdottomasti varottava venyttämästä tai vetämästä sen asettamisen aikana. Kiinnitä sidos löysästi ja kiinnitä reunat tarvittaessa joustavalla tukisiteellä. Distaalisen pulssin tunnusteleminen ja distaalisen verenkierron järjestelmällinen ja toistuva arvioiminen on erittäin tärkeää. Mikäli verenkierron heikkenemistä epäillään, keskeytä hoito ja poista sidos.

Elektrodit tai johtava geeli: Älä päästä PREVENA™-sidosta kosketukseen EKG-elektrodien, muiden elektrodien tai johtavien geelien kanssa sähköisen valvonnan tai sähköisten mittausten aikana.

Sidoksen osat: PREVENA™-sidos sisältää ionisoitua hopeaa (0,019 %). Hopeaa sisältävien tuotteiden käyttäminen saattaa aiheuttaa väliaikaista kudosten värjäytymistä.

- Käytä vain PREVENA™-sidoksia ja -säiliöitä, joiden steriili pakkaus on ehjä ja avaamaton.
- Kaikki PREVENA™-hoitojärjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä. Järjestelmän osia ei saa käyttää uudelleen.
- Sidoksen reunassa on liimapinta. Vältä ihovaurioita asettamalla sidos suoraan iholle venyttämättä liimapintaa.

Painevaatteet tai -sidokset: Vältä tiukkoja painevaatteita ja -sidoksia (kuten kompressorintaliivejä, joustavia tukisiteitä tai vatsatukia), jotta PREVENA™-sidos ei painaudu voimakkaasti pehmytkudosta vasten.

HOIDETTAVAN ALUEEN VALMISTELU KÄYTETTÄESSÄ PREVENA™-HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄÄ

1. Poista ihokarvat ennen leikkausta alueelta, jolle sidos on tarkoitus asettaa. Karvoitus saattaa heikentää sidoksen kiinnittymistä ja tiiviytttä.
2. Ota kaikki sidoksen asettamisessa tarvittavat välineet valmiiksi esille:
 - steriiliä haavanpuhdistusainetta, esimerkiksi vettä, suolaliuosta tai alkoholia
 - steriiliä sideharsoa tai vastaavaa kiinnittämisalueen puhdistamiseen
 - kaikki PREVENA™-hoitojärjestelmään kuuluvat osat (sidos ja hoitoyksikkö).
3. Puhdista haavan ympäristö leikkauksen jälkeen steriilillä sideharsolla ja steriilillä haavanpuhdistusaineella pyörivin liikkein. Aloita leikkausalueen keskeltä ja etene alueen reunaa kohden. Varmista, ettei alueelle jää mitään ylimääräistä materiaalia.
4. Taputtele alue kuivaksi steriilillä sideharsolla. Alueen on oltava täysin kuiva, ennen kuin sidos asetetaan. Sidos ei ehkä tartu kunnolla, jos pinta on kostea.

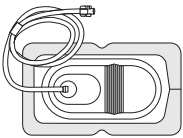
DREENIT JA KIVUNHALLINTALAITTEET

PREVENA™-hoitojärjestelmää voidaan käyttää yhdessä sekä dreerien että kivunhallintalaitteiden kanssa, kunhan sidosta ei aseteta juuri siihen kohtaan, josta letku tulee ihon läpi. Kirurgisten dreerien on kuljettava ihon alla sidoksen ohi ja toimittava erillään PREVENA™-hoitojärjestelmästä.

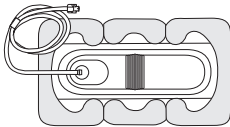
HUOMAUTUS: Kirurgisia dreenejä voidaan käyttää samanaikaisesti PREVENA™-hoitojärjestelmän kanssa, mutta järjestelmää ei saa käyttää dreenin tyhjennykseen eikä nesteiden keräämiseen.

PREVENA™ PEEL & PLACE™ -JÄRJESTELMÄPAKKAUKSEN OSAT

PREVENA™ PEEL & PLACE™ -järjestelmäpakkaus sisältää seuraavat kertakäyttöiset osat.



PREVENA™ PEEL & PLACE™ -sidos – 13 cm – erityisesti leikkausalueen haavojen hoitoon suunniteltu haavasidos (**vain 13 cm:n sarja**).



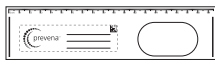
PREVENA™ PEEL & PLACE™ -sidos – 20 cm – erityisesti leikkausalueen haavojen hoitoon suunniteltu haavasidos (**vain 20 cm:n sarja**).



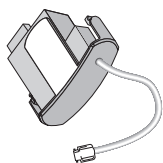
PREVENA™ liitosliuskat sidoksen vuotokohtien paikkaamiseen



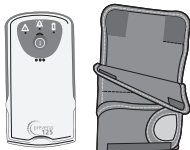
PREVENA™-hoitojärjestelmän V.A.C.®-liitin, jolla PREVENA™-sidos liitetään hyväksytyyn KCI V.A.C.® -hoitoyksikköön



Viivain – irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä.



PREVENA™-säiliö (45 ml) – steriili säiliö, johon haavanesteet kerätään.



PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö – luo leikkausalueelle alipaineen. Yksikkö toimii paristoilla. Epästeriili PREVENA™ 125 -hoitoyksikön kantolaukku helpottaa potilaan liikkumista.

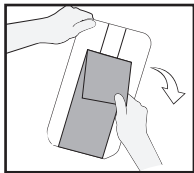
SIDOKSEN ASETTAMISOHJEET

(Alla olevissa vaiheita havainnollistavissa kuvissa näkyy PREVENA™ PEEL & PLACE™ -sidos – 20 cm)

HUOMIO: Jos sidos peittää navan, napa on täytettävä kokonaan antimikrobisella rasvaharsolla ennen kuin sidos asetetaan paikalleen.

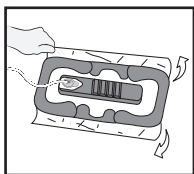
VAROITUS: Ei saa käyttää V.A.C.ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLOR™-hoidon (huuhtelu) aikana. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

1. Avaa steriili pakkaus ja poista sidos sekä liitosliuskat aseptisesti. Älä käytä pakkausta, jos pakkaus on revennyt tai jos steriiliyysinetti ei ole ehjä.

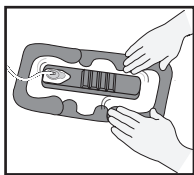


2. Vedä varovasti irti sidoksen takana kulkeva keskimäinen suojanauha. Vetoliuskat ja liimapinta paljastuvat nauhan alta.

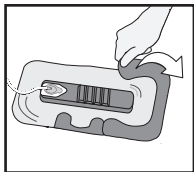
3. Keskitä ja aseta sidos suljetun haavan tai leikkausviillon päälle. Varmista, ettei liimapinta kosketa tai peitä leikkaushaavaa. Aseta sidos oikeasuuntaisesti potilaaseen siten, että letkuihin ei muodostu teräviä taivutuksia tai mutkia.



4. Irrota jäljelle jääneet pohjakiinnityksen suojat tarttumalla pohjaläppiin ja vetämällä kevyesti.



5. Painele lujasti sidoksen ympäristöä hyvän kiinnittymisen varmistamiseksi niissä kohdissa, joissa kiinnitys osuu ihoon.



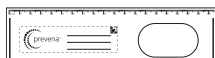
6. Poista lopuksi ulkopinnan suojukset.

7. Liitä hoitoyksikköön.

Ohjeet PREVENA™ 125 -hoitoyksikköön liittämistä varten on kohdassa **PREVENA™-sidoksen liittäminen PREVENA™ 125 -hoitoyksiköihin**.

Ohjeet muihin KCI V.A.C.® -hoitoyksiköihin liittämisestä ovat kohdassa **PREVENA™-sidoksen liittäminen V.A.C.® -hoitoyksiköihin**.

Ohjeet sidoksen poistamiseen ovat kohdassa Sidoksen poistaminen.

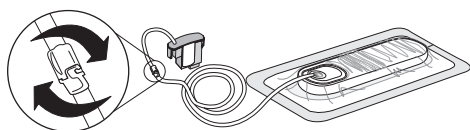
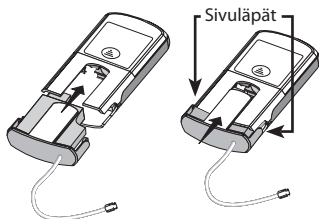


HUOMAUTUS: Mukana tulevan viivaimen irrotettavaan tarraan voidaan tarvittaessa kirjoittaa sidoksen asettamis- tai poistopäivämäärä.

PREVENA™-SIDOKSEN KÄYTTÄMINEN PREVENA™ 125 -HOITOYKSIKÖN KANSSA

PREVENA™-SIDOKSEN LIITTÄMINEN PREVENA™ 125 -HOITOYKSIKÖIHIN

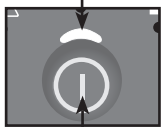
1. Poista PREVENA™-säiliö (45 ml) steriilistä pakkauksesta. Älä käytä pakkausta, jos pakkaus on revennyt tai jos steriiliyssinetti ei ole ehjä.
2. Aseta säiliö PREVENA™ 125 -hoitoyksikköön ja liu'uta sisäänpäin, kunnes säiliöstä kuuluu napsahdus. Säiliö on täysin paikoillaan, kun sivuläpät ovat samalla tasolla hoitoyksikön rungon kanssa.
3. Liitä sidoksen ja säiliön letkut yhteen kiertämällä liittimiä, kunnes ne lukittuvat.
4. Aloita hoito.



HOIDON ALOITTAMINEN



Vihreä merkkivalo



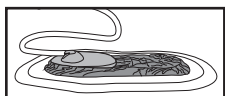
Käynnistuspainike

1. Pidä käynnistuspainiketta painettuna kahden sekunnin ajan. Laitteesta kuuluva piippaus vahvistaa, että hoito on käynnistetty. Vihreä valo yksikön etuosassa on merkki siitä, että hoito on käynnissä.

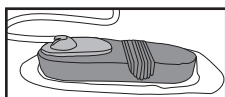
HUOMAUTUS: Käynnistuspainikkeen painaminen aloittaa hoitoyksikön 192 tunnin käyttöajan (odotettu käyttöaika kahdeksan vuorokautta). Kun hoitoyksikkö sammutetaan, myös käyttöaikalaskuri sammuu. Vaikka hoitoyksikkö käynnistettäisiin muuta kuin hoidon suorittamista varten, hoitoyksikön käyttöaika vähenee silti. Siksi käynnistuspainiketta ei kannata painaa, ennen kuin hoito voidaan aloittaa.

HUOMAUTUS: hoitoyksikkö sammutetaan pitämällä käynnistuspainiketta painettuna viiden sekunnin ajan.

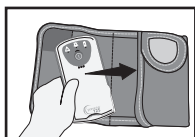
2. Tarkista sidoksen tiiviys, kun hoitoyksikkö on käynnistynyt.



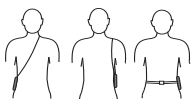
Sidoksen on näytettävä rypistyneeltä ja vaahtomuovityyny on oltava puristuneena kasaan.



- Jos vaahtomuovityyny ei ole puristunut kasaan tai hoitoyksikkö hälyttää, katso kohta **PREVENA™ 125 -hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset**.



3. Aseta hoitoyksikkö PREVENA™ 125 -hoitoyksikön kantolaukuun. Varmista, että näyttö näkyy kantolaukun aukosta, kun laukun läppä on nostettuna.



4. PREVENA™ 125 -hoitoyksikön kantolaukun voi pujottaa lenkin avulla vyöhön, tai sitä voi kantaa säädettävän hihnan varassa.

HUOMIO: älä kiedo kantolaukun hihnaa tai sidosletkua kaulan ympärille.

PREVENA™-HOIDON KESTO

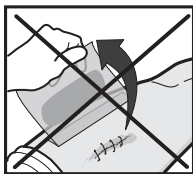
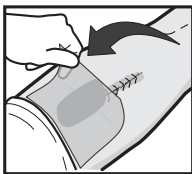
- Hoitoa on jatkettava keskeytyksettä vähintään kaksi ja korkeintaan seitsemän vuorokautta.
- Kun PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö on käynyt yhteensä 192 tuntia (kahdeksan vuorokautta), se sammuu automaattisesti.
- Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin ja kiellettävä sammuttamasta hoitoyksikköä paitsi
 - hoitavan lääkärin määräyksestä
 - äkillisen tai runsaan verenvuodon sattuessa hoidon aikana
 - allergisen reaktion tai infektion oireiden ilmetessä
 - säiliön täyttyessä nesteestä
 - kun paristot on vaihdettava
 - järjestelmähälytysten sattuessa.
- Pyydä potilasta ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos hoitoyksikkö sammuu eikä käynnisty uudelleen, vaikka hoitojakso ei ole vielä päättynyt, tai jos säiliö on täynnä nestettä.
- Kun hoitojakso on päättynyt, hoitava lääkäri poistaa sidoksen.

SIDOKSEN POISTAMINEN

HUOMAUTUS: jos sidosta nostetaan haavan tarkistamiseksi, sidosta ei saa enää kiinnittää takaisin, vaan se on vaihdettava.

VAROITUS: Poista sidokset aina ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA KOSKAAN poistaa ompeleita vastaan.

1. Sammuta PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö pitämällä käynnistuspainiketta painettuna viiden sekunnin ajan.



2. Irrota kalvo/sidos iholta vetämällä sitä rauhallisesti vaakasuunnassa. Älä nosta sidosta iholta ylöspäin. Poista kalvo/sidos ommelten suuntaisesti. Sidosta EI SAA KOSKAAN poistaa ompeleita vastaan.

3. Puhdista mahdolliset liimajäänteet.

Uuden sidoksen asettaminen:

1. Varmista, että haava-alue on puhdas. Puhdista alue alkoholiin kastetulla vanutupolla tai antiseptisellä liinalla.
2. Anna ihon kuivua täysin ennen uuden kalvosidoksen asettamista.
3. Noudata ohjeita, jotka annetaan kohdassa **PREVENA™ PEEL & PLACE™ -sidoksen asettaminen**.

PREVENA™ 125 -HOITOYKSIKÖN MERKKIVALOT JA HÄLYTYKSET

Varoitusmerkki



Äänimerkki
(mykistetty)



Hälytysvalot: Käyttäjä ei voi sammuttaa palavia merkkivaloja. Valot sammuvat vasta, kun hälytyksen aiheuttanut tilanne on korjattu.

Hälytysäänet: Hälytysäänet (toistuvat, mahdollisesti asteittain voimistuvat piippaukset) voidaan mykistää hetkeksi painamalla käynnistyspainiketta kerran. Hälytysääni alkaa uudelleen, ellei hälytyksen aiheuttanut tilannetta ole korjattu.

Seuraavassa esitellään PREVENA™ 125 -hoitoyksikön antamat valo- ja äänimerkit.

Pariston varaustason
ilmaisain



Ellei hälytyksen aiheuttanut tilannetta saada korjattua, potilaan on otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Tarkempaa tietoa tuotetuesta löytyy kohdasta **Yhteystiedot asiakkaille**.

Vuotohälytys



Hälytysääni voidaan mykistää kahdeksan tunnin ajaksi.

Yksi äänimerkki, yksi keltainen valo palaa.

Lisätietoja on kohdassa **Vuodon korjaaminen**.

Kun vuoto on korjattu, hoitoyksikkö sammuttaa hälytyksen automaattisesti. Vuodon korjaamisen ja hälytyksen sammumisen välillä voi olla viive.

Säiliö täynnä -hälytys



Hälytysääni voidaan mykistää yhdeksi tunniksi.

Kaksi äänimerkkiä, yksi keltainen valo palaa.

Tarkista säiliö silmämääräisesti. Jos säiliö on täynnä tai lähes täynnä, sammuta hoitoyksikkö ja soita hoitavalle lääkärille viipymättä.

**Pariston alhainen
varaus -hälytys**



Hälytysääni voidaan mykistää yhdeksi tunniksi.

ALHAINEN – Yksi pitkä äänimerkki, yksi keltainen valo palaa. Valmistaudu vaihtamaan paristot.

TYHJÄ – Yksi nopeasti toistuva ja asteittain voimistuva äänimerkki, yksi keltainen valo palaa. Paristot on vaihdettava välittömästi.

Kun paristot on vaihdettu, hälytys sammuu automaattisesti.

Lisätietoja on kohdassa **Paristojen vaihtaminen PREVENA™ 125 -hoitoyksikköön**.

Järjestelmävirhe



Hälytysääni voidaan mykistää yhdeksi tunniksi.

Yksi nopeasti toistuva ja asteittain voimistuva äänimerkki, kaksi keltaista valoa palaa. Katkaise hoitoyksikön virta. Käynnistä uudelleen.

Jos hälytys jatkuu, ilmoita asiasta hoitavalle lääkärille.



Hoitoyksikön käyttöaika on päättynyt

Kolme keltaista valoa palaa. Jos hoitoyksikön käyttöaika päättyy yksikön ollessa käynnissä, laitteesta kuuluu 15 sekunnin mittainen äänimerkki, minkä jälkeen se sammuu automaattisesti.

Jos hoitoyksikkö on jo sammutettu, käyttöaika on päättynyt ja yksikkö yritetään käynnistää uudelleen, hoitoyksiköstä kuuluu kolmen sekunnin mittainen merkkiääni, minkä jälkeen se sammuu automaattisesti. Ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

PREVENA™ 125 -HOITOYKSIKÖN VISICHECK™-TOIMINTO

Paras



PREVENA™ 125 -hoitoyksikössä on VISICHECK™-toiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa, että PREVENA™-sidos on asianmukaisesti paikoillaan.

Hoitoyksikkö näyttää vuototilanteen kolmen sekunnin ajan, kun käynnistuspainiketta painetaan kaksi kertaa peräkkäin.

Hyvä



Turhien vuotohälytysten välttämiseksi vuoto nopeuden tilan on oltava "Paras" (yksi valo palaa) tai "Hyvä" (kaksi valoa palaa).

Heikko



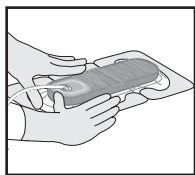
Jos tarkistus VISICHECK™-toiminnoilla paljastaa, että vuototilanne on heikko (kolme merkkivaloa), lue seuraavasta kohdasta **Vuodon korjaaminen**, miten järjestelmän vuototilanne saadaan pidettyä mahdollisimman pienenä. Järjestelmän vuototilanne lasketaan seitsemän sekunnin välein. Jos vuototilannetta on parannettu, varmista jälkeen päin VISICHECK™-toiminnon avulla, että vuototilanne on korjaantunut.

Kun hoitoyksikkö havaitsee vuodon, se näkyy seuraavasti:

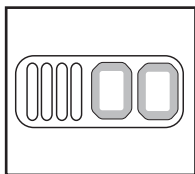
- Yksikkö antaa merkkiäänensä ja vuodon merkkivalo syttyy. Katso kohta **PREVENA™ 125 -hoitoyksikön merkkivalot ja hälytykset**.
- Hoitoyksikkö käynnistyy tiheämmin.

VUODON KORJAAMINEN

(Alla olevissa vaiheita havainnollistavissa kuvissa näkyy PREVENA™ PEEL & PLACE™ -sidos – 20 cm)

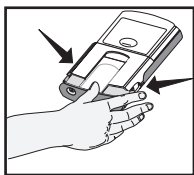


1. Kun hoitoyksikkö on käynnissä, painele sidoksen reunoja rauhallisesti ja varmasti, jotta liimapinta kiinnittyy ihoon tiiviisti.

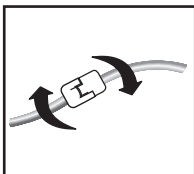


2. Jos löydät sidoksesta vuotokohdan, tiivistä se pakkauksen mukana tulevalla PREVENA™ liitosliuskat. Jos kohdassa on suuria ryppejä, aseta liitosliuskat siten, että ne kulkevat rypyn mukaisesti pituussuunnassa, eivätkä rypyn poikki.

Säiliön ja letkun liittäminen tarkistaminen



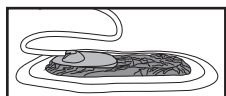
1. Varmista, että säiliö on kunnolla lukittuna hoitoyksikköön. Säiliö on kunnolla kiinni, kun se on napsautanut paikoilleen hoitoyksikköön. Säiliön sivuilla olevien sivuläppien tulee olla samalla tasolla hoitoyksikön rungon kanssa.



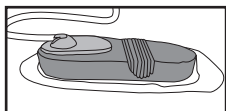
2. Tarkista letkujen liittimet varmistaaksesi, että ne ovat tiiviisti paikoillaan ja lukittuina.

Onnistuneesti korjatun vuodon tuntomerkit

- Hoitoyksikkö hiljenee ja käy vain satunnaisesti.
- Vuodon merkkiäni ja hälytysvalo sammuvat. Vuodon korjaamisen ja hälytyksen sammumisen välillä voi olla pieni viive.
- PREVENA™-sidos puristuu kasaan.



Sidos puristuneena – järjestelmän paine on riittävä.



Sidos ei puristu – järjestelmän paine ei ole riittävä. Jatka paineen korjaamista palaamalla kohtaan **Vuodon korjaaminen**.



PREVENA™ 125 -HOITOYKSIKÖN HÄVITTÄMINEN

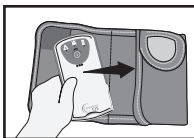
Kun hoitojakso päättyy, potilaan on palautettava PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö lääkärille hävitettäväksi. Hävitä jätteet paikallisten säädösten mukaisesti. Jätteen vääränlainen hävittäminen saattaa olla lakien ja säädösten vastaista.

PARISTOJEN VAIHTAMINEN PREVENA™ 125 -HOITOYKSIKKÖÖN

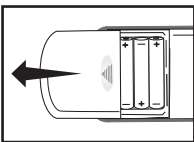
Paristot on vaihdettava mahdollisimman pian hälytyksen jälkeen, jotta hoito ei keskeydy paristojen varauksen loppumisen takia.



1. Sammuta hoitoyksikkö pitämällä käynnistyspainiketta painettuna viiden sekunnin ajan.



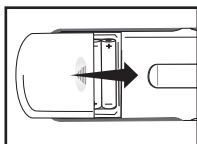
2. Ota hoitoyksikkö pois kantolaukusta. Käännä yksikön tausta esiin.



3. Työnnä paristolokeron kansi auki. Aseta paristolokeroon kolme AA-paristoa (litiumparistot takaavat parhaan suorituskyvyn).

HUOMAUTUS: Vaihda vanhat paristot aina uusiin, käyttämättömiin paristoihin. Älä käytä vanhoja ja uusia paristoja sekaisin.

HUOMAUTUS: paristolokeron sisään on merkitty, miten päin paristot kuuluu asettaa (positiivinen napa kohtaan "+" ja negatiivinen kohtaan "-").



4. Sulje paristolokeron kansi.
5. Pakkaa hoitoyksikkö takaisin kantolaukuun.
6. Käynnistä hoitoyksikkö ja jatka hoitojaksoa pitämällä käynnistyspainiketta painettuna kahden sekunnin ajan.

POTILASOHJEET

Käy seuraavat tiedot läpi yhdessä potilaan kanssa ennen potilaan kotiuttamista. Kotiutettavalle potilaalle annetaan mukaan PREVENA™-hoitojärjestelmän potilasohje, jossa on yhteenvedo tässä olevista ohjeista.

VAROITUS: Kerro potilaalle, että häntä ei saa lähettää kotihoitoon V.A.C.ULTA™-, INFOV.A.C.™- tai RX4™-hoitoyksikön kanssa. Potilas on lähetettävä kotiin jonkin muun KCI:n alipaineimuhoidon yksikön kanssa. Näitä ovat esimerkiksi PREVENA™ 125-, ACTIV.A.C.™-, V.A.C. FREEDOM™ ja V.A.C. SIMPLICITY™ -hoitoyksiköt.

PÄIVITTÄINEN KÄYTTÖ

PREVENA™ 125-, ACTIV.A.C.™-, V.A.C. FREEDOM™ ja V.A.C. SIMPLICITY™ -hoitoyksiköt ovat kannettavia pieniä laitteita, joita voi käyttää vaatteiden alla ja jotka kulkevat potilaan mukana päivän askareissa. Hoitavan lääkärin on selvitettävä potilaalle, millaiset askareet ovat hoidon aikana sallittuja.

HUOMIO: Kerro potilaalle, että hoitoyksikköä tai sidosta EI SAA UPOTTAA nesteeseen. Potilaan on huolehdittava myös siitä, ettei hoitoyksikköä voi vahingossa vetää kylpyammeeseen tai pesualtaaseen, jossa se voi upota veteen.

HUOMIO: PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö on lääkintälaitte. Se ei ole lelu. Laitte on pidettävä lasten, lemmikkien ja muiden ulkopuolisten ulottumattomissa. Muuten sidos ja hoitoyksikkö saattavat vaurioitua eivätkä ehkä toimi oikein. Pidä hoitoyksikkö puhtaana pölystä ja nukasta.

NUKKUMINEN

Kerro potilaalle seuraavat asiat:

- Hoitoyksikkö on sijoitettava siten, etteivät letkut jää mutkalle tai puristuksiin.
- Hoitoyksikön on oltava sellaisessa paikassa, ettei sitä voi vetää alas pöydältä tai pudottaa lattialle yön aikana.

SUIHKU JA KYLPEMINEN



Peseytymistä koskevat seuraavat ohjeet:

- Lyhyessä suihkussa käyminen on sallittua, mutta kylpyyn ei voi mennä.
- Suihkun aikana sekä hoitoyksikkö että itse sidos täytyy suojata suoralta vesisuihkulta ja/tai veteen uppoamiselta.
 - PREVENA™ 125 -hoitoyksikön voi ripustaa saippua-/sampoelineeseen tai suihkun päähän edellyttäen, ettei vesisuihku osu siihen suoraan.
 - Jos käytät KCI V.A.C.® -hoitoyksikköä, irrota yksikkö sidoksesta ennen kylpyä tai suihkua. Katso ohjeet hoitoyksikön käyttöohjeista.
 - Sidoskohta kestää pesun tavallisella suihkusaippualla ja huuhtelun käsin (ei suoraan suihkun paineella). Sidosta ei saa upottaa veteen. Sidosta ei saa irrottaa.
- Suihkun jälkeen on varottava repimästä sidosta pyyhkeellä.



RASKAS FYYSINEN RASITUS

Kerro potilaalle, milloin on sopiva aika jatkaa liikuntaa ja millainen fyysinen rasitus on sallittua. Raskas fyysinen rasitus ei ole suositeltavaa hoitojärjestelmän käytön aikana.

PUHDISTUS

Kerro potilaalle, että PREVENA™ 125 -hoitoyksikön ja PREVENA™ 125 -kantolaukun voi pyyhkiä puhtaaksi miedolla pesunesteellä kostutetulla liinalla (pesuneste ei saa sisältää valkaisuaineita).

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Kun hoitojakso päättyy, potilas palauttaa hoitoyksikön lääkärille hävitettäväksi.

Hävitä jätteet paikallisten säädösten mukaisesti. Jätteiden vääränlainen hävittäminen saattaa olla lakien ja säädösten vastaista.

PREVENA™-SIDOKSEN KÄYTTÄMINEN KCI V.A.C.® -HOITOYKSIKÖIDEN KANSSA

PREVENA™-sidoksia voi käyttää INFOV.A.C.™-, ACTIV.A.C.™-, V.A.C. FREEDOM™- ja V.A.C. ULTA™ -hoitoyksiköillä annettavassa alipaineimuhoidossa hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

VAROITUS: tutustu ennen hoidon aloittamista hoitoyksikön käyttöoppaassa oleviin täydellisiin käyttö- ja turvallisuusohjeisiin.

VAROITUS: Ei saa käyttää V.A.C. ULTA™-hoitoyksikön V.A.C. VERAFLOR™-hoidon (huuhtelu) aikana. Haavakohdan huuhtelu voi aiheuttaa nesteen kertymistä, josta voi seurata maseraatio.

VAROITUS: V.A.C. ULTA™- ja INFOV.A.C.™ -hoitoyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan akuuttihoitoympäristössä. Ennen potilaan siirtämistä kotihoitoon kyseisen hoitoyksikön tilalle on vaihdettava kotihoitoon soveltuva yksikkö, kuten PREVENA™ 125-, ACTIV.A.C.™- tai V.A.C. FREEDOM™ -hoitoyksikkö.

HUOMAUTUS: Kun PREVENA™-sidoksia käytetään V.A.C.®-hoidossa, hoitoyksikön haavan paineen SENSAT.R.A.C.™-tunnistustoiminto poistuu käytöstä. Sen sijaan haava-alueen hyväksyttävä paine on varmistettava katsomalla, että PREVENA™-sidoksen vaahtomuovityyny on puristuneena.

HUOMAUTUS: käytä pienintä saatavilla olevaa säiliötä, jota voi käyttää valitun V.A.C.®-hoitoyksikön kanssa.

PREVENA™-SIDOKSEN LIITTÄMINEN V.A.C.®-HOITOYKSIKKÖÖN



PREVENA™-
hoitojärjestelmän
V.A.C.®-liitin

PREVENA™-sidoksen liittämiseksi KCI V.A.C.® -hoitoyksikön säiliöön tarvitaan KCI PREVENA™ -hoitojärjestelmän V.A.C.®-liitin. Tätä PREVENA™-sidoksen pakkauksen mukana tulevaa liitintä **tulee** käyttää, jotta alipaineimuhoidoa voidaan antaa tehokkaasti ja tarkasti. Sidosta ei saa yrittää liittää hoitoyksikköön millään muulla menetelmällä.

1. Liitä PREVENA™-sidoksen letku V.A.C.®-hoitoyksikön säiliöön PREVENA™-hoitojärjestelmän V.A.C.®-liittimellä:

- Työnnä liittimet yhteen.
- Kierrä liittimiä siten, että ne lukittuvat.



2. Varmista, että säiliön letkun suljin on auki.

ALIPAINEN ASETTAMINEN V.A.C.®-HOITOYKSIKÖIHIN

Käynnistä V.A.C.®-hoito 125 mmHg:n jatkuvalla alipaineella. Älä käytä muita alipaineasetuksia, kuten jaksoittaista tilaa tai DPC-tilaa.



V.A.C.ULTA™-hoitoyksiköt:

- Valitse **vain** V.A.C.®-hoito.
- ÄLÄ valitse V.A.C. VERAFLU™-hoitoa (katso edellinen **VAROITUS**).
- Lisätietoja on V.A.C.ULTA™-käyttöoppaan kohdassa **Hoidon valitseminen**.

HÄLYTYSTEN KUITTAAMINEN

KCI V.A.C.® -hoitoyksikön hälytyksiin on reagoitava mahdollisimman nopeasti. Katso täydelliset tiedot hälytysten kuittaamisesta hoitoyksikön käyttöoppaasta. Katso ohjeet sidoksen vuodon korjaamiseen kohdasta **Vuodon korjaaminen**.

TEKNISEET TIEDOT

Säilytysolosuhteet

Lämpötila -18 - 60 °C (0 - 140 °F)
Suhteellinen kosteus..... 15–95 %, tiivistymätön

Käyttöolosuhteet

Lämpötila 5 - 40 °C (41 - 104 °F)
Ilmanpaine..... 1 060 hPa (-381,9 m / -1 253 jalkaa)
(optimaalinen suorituskyky) - 700 hPa (3 010 m / 9 878 jalkaa)

Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on tulenarkojen anestesia-aineiden ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seoksia.

PREVENA™-hoitojärjestelmä on luokiteltu tyyppin BF potilasta koskettavaksi osaksi standardin IEC 60601-1 mukaisesti.

IP24 – suojaus yli 12,5 mm:n kiinteiltä vierasesineiltä ja lyhytkestoisesti roiskuvalta vedeltä.

Kaikki hälytykset ovat alhaisen prioriteetin hälytyksiä standardin IEC 60601-1-8 mukaisesti.

Standardien IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 ja IEC 60601-1-11 mukainen.

YHTEYSTIEDOT ASIAKKAILLE

Jos sinulla on tuotetta, varusteita tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:n tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:n valtuutettuun edustajaan.

Yhdysvalloissa soita numeroon 1 800 275 4524 tai käy osoitteessa www.acelity.com

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

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Kaikki sähkölaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä. Jos häiriöitä epäillään, siirrä laite kauemmas herkeistä välineistä tai ota yhteys valmistajaan.

PREVENA™ 125 -hoitoyksikön sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, ja se on asennettava ja otettava käyttöön seuraavissa taulukoissa kuvattujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö soveltuu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PREVENA™ 125 -hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi radiotaajuushäiriöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksille sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	Paristokäyttöinen laite
Jännitteen vaihtelu/ flikkerit IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	
VAROITUS: Näiden laitteiden käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, jotta niiden asianmukainen toiminta voidaan taata. Jos tällainen käyttö on kuitenkin tarpeen, näitä ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.		
Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien erillislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään PREVENA™ 125 -hoitoyksikön osaa. Muutoin seurauksena saattaa olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen. Tarkemmin sanottuna suositeltu vähimmäiserotusetaisyys tulee laskea lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä jäljempänä olevan ohjeen mukaisesti.		
HUOMAUTUS: Tämä laite on testattu ja sen on todettu olevan lääkintälaitteita koskevan standardin IEC 60601-1-2: 2014 4. painoksen rajoitusten mukainen. Näiden rajojen ja testitasojen tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.		

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö soveltuu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PREVENA™ 125 -hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Ei sovellettavissa	Paristokäyttöinen laite
Ylijännite IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maadoitukseen	Ei sovellettavissa	Paristokäyttöinen laite
Jännitteen pudotukset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut päävirransyötössä IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % pud. U_r :ssa) 0,5 toimintajaksolle 40 % U_r (60 % pud. U_r :ssa) 5 toimintajaksolle 70 % U_r (30 % pud. U_r :ssa) 25 toimintajaksolle < 5 % U_r (> 95 % pud. U_r :ssa) 5 toimintajaksolle	Ei sovellettavissa	Paristokäyttöinen laite
Verkkotaajuus (50 Hz / 60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuisen magneettikentän voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HUOMAUTUS: U_r on verkkovirtajännite ennen testitason käyttöönottoa.

Suositellut erotusetäisyydet siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja PREVENA™ 125 -hoitoyksikön välillä

PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai PREVENA™ 125 -hoitoyksikön käyttäjä voi vähentää sähkömagneettisia häiriöitä sijoittamalla siirrettävät ja kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ja PREVENA™ 125 -hoitoyksikön riittävän kauas toisistaan seuraavassa suositellulla tavalla tiedonsiirtolaitteiden enimmäislähtövirran mukaisesti.

Lähettimen määritetty enimmäislähtövirta (W)	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan metreinä (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Jos lähettimen enimmäislähtövirtaa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Pinnat, esineet ja henkilöt vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen absorboimalla ja heijastamalla niitä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö soveltuu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai PREVENA™ 125 -hoitoyksikön käyttäjän on varmistettava, että käyttöympäristö täyttää sille asetetut vaatimukset.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Johdettu radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellettavissa	Kannettavia radiotaajuisia laitteita ei saa käyttää lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettua suositusetaisyyslähempänä PREVENA™ 125 -hoitoyksikköä tai sen osia.
Säteilevä radiotaajuushäiriö IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	Suosittelut erotusetaisyys $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d sen suositeltu vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kohdepaikan sähkömagneettisen tutkimuksen ¹ mukaan kiinteiden radiotaajuisien lähettimien kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella ² . Häiriöitä saattaa ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

¹Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisen tarkasti. Kiinteistä radiotaajuisista lähettimistä johtuvien sähkömagneettisten häiriöiden selvittämistä varten on harkittava sähkömagneettista kenttätutkimusta. Jos mitatut kentänvoimakkuudet PREVENA™ 125 -hoitoyksikönkäyttöpaikassa ylittävät yllä mainitut vaatimustenmukaisuustasot, PREVENA™ 125 -hoitoyksikön asianmukainen toiminta on varmistettava laitetta tarkkailemalla. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, PREVENA™ 125 -hoitoyksikkö on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.

²Yli 150 kHz:n taajuuksilla kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

JULKAISTUT TUTKIMUKSET

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [sähköinen julkaisu ennen painettua lehteä]
- 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.
- Haghsheenas 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.



Acelity™

PREVENA™ -SNITTHÅNDBETERINGSSYSTEM

PREVENA™ PEEL & PLACE™-FORBINDINGER

FOR BRUK MED
PREVENA™-BEHANDLINGSAPPARAT OG
KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

**BRUKSANVISNING FOR
PÅFØRING**
KUN FOR KLINIKERE

Ikke for distribusjon i USA

INNHALDSFORTEGNELSE

Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk	325
Viktig informasjon for brukere.....	325
Optimale bruksforhold.....	325
Kontraindikasjoner	326
Advarsler.....	326
Forholdsregler	327
Klargjøring av stedet der PREVENA™-snitthåndteringssystemet skal sitte ...	328
Drenasjeslanger og kontrollenheter for smertebehandling	328
Komponenter i PREVENA™ PEEL & PLACE™-systemsettet	329
Instruksjoner for påføring av forbindinger	330
Bruke PREVENA™-forbindingen med PREVENA™ 125- behandlingsapparatet.....	331
Koble PREVENA™-forbindingen til PREVENA™ 125-behandlingsapparatet.....	331
Starte behandlingen	332
Varighet av PREVENA™-behandlingen	333
Fjerning av forbindelse.....	333
Indikatorer og varsler for PREVENA™ 125-behandlingsapparat.....	334
VISICHECK™-funksjon i PREVENA™ 125-behandlingsapparat.....	335
Reparere en lekkasje	335
Kassering av PREVENA™ 125-behandlingsapparat	336
Skifte batteri på PREVENA™ 125-behandlingsapparatet	337
Instruksjoner for pasienter	338
Daglig bruk	338
Søvn.....	338
Dusje og bade.....	338
Anstrengende aktiviteter.....	339
Rengjøring	339
Kassering av apparatet.....	339
Bruke PREVENA™-forbindingen med KCI V.A.C.®-behandlingsapparater	339
Koble PREVENA™-forbindingen til V.A.C.®-behandlingsapparater	339

Stille inn undertrykk på V.A.C.®-behandlingsapparater	340
Alarmløsninger.....	340
Spesifikasjoner	340
Kundekontaktinformasjon	340
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	341
Litteraturliste over publiserte studier	345
Symboler som brukes	347

BRUKSANVISNING FOR PREVENA™-SNITTHÅNTERINGSSYSTEM

Du finner kundekontaktinformasjon for KCI bakerst i denne veiledningen.

PRODUKTBESKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

PREVENA™-snitthåndteringssystem er tiltenkt håndteringen av miljøet i lukkede kirurgiske innsnitt og omkringliggende frisk hud hos pasienter med risiko for å utvikle postoperative komplikasjoner, som infeksjon, ved å opprettholde et lukket miljø gjennom bruken av sårbehandling med undertrykk på innsnittet. PREVENA™-forbindingens overflatelag med sølv reduserer mikrobiell kolonisering i stoffet.

Det består av:

En PREVENA™ PEEL & PLACE™-forbinding og en kilde til undertrykk, som kan være ett av følgende KCI-behandlingsapparater:

- PREVENA™ 125-behandlingsapparat
- ACTIV.A.C.™-behandlingsapparat
- INFOV.A.C.™-behandlingsapparat
- V.A.C. FREEDOM™-behandlingsapparat
- V.A.C. ULTA™-behandlingsapparat

PREVENA™-forbindingen er bare ment for bruk med negativt trykk og bør ikke brukes som en frittstående enhet.

Kliniske studier er utført på KCI-snitthåndteringssystemer med undertrykk. Se **Litteraturliste over publiserte studier** bakerst i denne veiledningen.

VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE

ADVARSEL: V.A.C. ULTA™- og INFOV.A.C.™-behandlingsapparater er bare indisert for bruk i intensivpleie. Før pasienten overføres til hjemmepleie, må dette behandlingsapparatet byttes ut med et som er indisert for hjemmebruk, som behandlingsapparatene PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ eller V.A.C. FREEDOM™.

OBS! PREVENA™-behandlingssystemet skal bare påføres og fjernes av kvalifiserte leger eller sykepleiere.

Som alt annet reseptbelagt medisinsk utstyr kan det føre til feil produksjon hvis du ikke leser alle instruksjoner og all sikkerhetsinformasjonen i sin helhet og følger dette.

Alle komponentene i PREVENA™-behandlingssystemet er kun til engangsbruk. Gjenbruk av komponenter til engangsbruk kan føre til kontaminering av såret, infeksjon og/eller at såret ikke leges.

OPTIMALE BRUKSFORHOLD

For maksimal nytte skal PREVENA™-systemet påføres rene, kirurgisk lukkede sår umiddelbart etter operasjonen. Det skal brukes kontinuerlig i minst to dager og opptil maksimalt sju dager. Det kan følge med pasienten hjem.

PREVENA™-behandlingen kommer ikke til å være effektiv ved komplikasjoner knyttet til det følgende:

- Iskemi i snittet eller snittområdet
- Ubehandlet eller ikke tilstrekkelig behandlet infeksjon

- Utilstrekkelig hemostase i snittet
- Cellulitt i snittområdet

PREVENA™-behandling skal ikke brukes til å behandle åpne eller gjenåpnede kirurgiske sår. I forbindelse med disse sårtypeene bør V.A.C.®-behandlingssystemet vurderes.

PREVENA™-behandling bør brukes med forsiktighet hos følgende pasienter:

- Pasienter med skjør hud omkring snittet, da de kan oppleve hud- eller vevsskade ved fjerning av PREVENA™-forbindingen
- Pasienter som har økt risiko for blødning fra snittet knyttet til bruken av antikoagulanter og/eller hemmere av plateaggregering

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor sølv

ADVARSLER

PREVENA™-behandlingssystemet er ikke beregnet på å åpne eller gjenåpnede sår.

MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLOR™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

Blødning: Før PREVENA™-systemet anvendes på pasienter som har risiko for blødningskomplikasjoner grunnet operasjonsprosedyren eller tilhørende behandlinger og/eller komorbiditeter, må det sørges for at hemostase er oppnådd, og at alle vevslag er approssimerte. Hvis det plutselig oppstår aktiv eller stor blødning under en behandling, eller hvis nytt blod kan sees i slangen eller i beholderen, skal pasienten la PREVENA™-forbindingen sitte på, slå av behandlingsapparatet og øyeblikkelig tilkalle akuttmedisinsk assistanse.

Infiserte sår: Som med alle sårbehandlinger skal helsepersonell og pasienter/pleiere hyppig overvåke pasientens sår, vevet rundt såret og eksudat med tanke på tegn på infeksjon eller andre komplikasjoner. Noen tegn på infeksjon er feber, ømhet, rødhet, hevelse, kløe, utslett, økt varme i såret eller området rundt såret, pussfylt utsondring eller sterk lukt. Infeksjon kan være alvorlig og kan føre til komplikasjoner som smerte, ubehag, feber, koldbrann, toksisk sjokk, sepsis sjokk og/eller livstruende skade. Noen tegn på eller komplikasjoner ved systemisk infeksjon er kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet, besvimelse, sår hals med oppsvulming av slimhinnene, forvirring, høy feber, refraktær og/eller ortostatisk hypotensjon eller erythrodermi (et solbrentlignende utslett). Sølv i overflatelaget til PREVENA™-forbindingen er ikke beregnet på å behandle infeksjon, men å redusere bakteriekoloniseringen i stoffet. **Hvis det utvikles infeksjon, skal PREVENA™-behandlingen avbrytes til infeksjonen er behandlet.**

Allergisk reaksjon: PREVENA™-forbindingen har et klebende belegg i akryl og et overflatelag med sølv mot huden. Dette kan utgjøre en risiko for en allergisk reaksjon hos pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor klebestoff med akryl eller sølv. Hvis en pasient har en kjent allergi eller overfølsomhet mot disse materialene, må du ikke bruke PREVENA™-forbindinger. Hvis det utvikler seg tegn på en allergisk reaksjon, irritasjon eller overfølsomhet, for eksempel rødhet, hevelse, utslett, urtikaria eller betydelig pruritus, skal pasienten konsultere lege umiddelbart. Hvis det oppstår bronkospasme eller mer alvorlige tegn på en allergisk reaksjon, må pasienten slå av behandlingsapparatet og tilkalle medisinsk assistanse umiddelbart.

Defibrillering: Ta av PREVENA™-forbindingen hvis defibrillering er nødvendig i området der forbindingen er plassert. Hvis forbindingen ikke tas av, kan dette hemme overføringen av elektrisk energi og/eller gjenopplivning av pasienten.

Magnetresonanstomografi (MR): Alle KCI-behandlingsapparater, inkludert PREVENA™ 125-behandlingsapparatet, er MR-usikre. Ikke ta PREVENA™ 125-behandlingsapparatet inn i MR-omgivelser. PREVENA™-forbindingene kan vanligvis forbli på pasienten med minimal risiko i MR-omgivelser. Hvis PREVENA™-behandlingen avbrytes under MR, kan PREVENA™-behandlingen bli mindre effektiv. PREVENA™-forbindinger utgjør ingen kjente farer i et MR-miljø med følgende bruksforhold: Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre, romlig gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre og maksimalt gjennomsnittlig SAR-nivå (spesifikk absorpsjonsrate) for hele kroppen på 3 W/kg for 15 minutter med skanning.

Diagnostisk avbildning: PREVENA™-forbindingen inneholder metallisk sølv som kan svekke visualiseringen med enkelte avbildningsmodaliteter.

Hyperbar oksygenbehandling (HBO): Ikke ta med PREVENA™-forbindinger inn i et hyperbart oksygenkammer. De er ikke laget for dette miljøet og **skal anses som en brannfare**. Hvis PREVENA™-behandling gjenopptas etter HBO-behandling, skal ikke den samme forbindingen settes på. Det må brukes en ny forbinding.

Beholder full: Hvis beholderen blir full av væske under bruk av PREVENA™-systemet, noe som indikeres av et behandlingsapparatvarsel eller visuell inspeksjon, skal pasienten slå av behandlingsapparatet og kontakte behandlende lege.

Standardbruk: Ikke bruk tilbehør eller materialer som ikke følger med PREVENA™-snitthåndteringssystemet. Du finner en liste over godkjente behandlingsapparater PREVENA™-forbindinger kan brukes med, i delen **Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk**.

FORHOLDSREGLER

Alminnelige forholdsregler: Ta alminnelige forholdsregler for smittekontroll med alle pasienter i henhold til institusjonsprotokoll, uavhengig av deres diagnose eller antatte infeksjonsstatus. Dette er viktig for å redusere risikoen for overføring av blodbårne patogener.

Påføring av heldekkende forbinding: Unngå å påføre PREVENA™-forbindingen som heldekkende forbinding. I tilfeller hvor legen fastslår at fordelene av å bruke PREVENA™-forbinding som heldekkende forbinding oppveier risikoen for sirkulatorisk risiko, skal det utvises ekstrem forsiktighet, slik at forbindingen ikke strekkes eller dras under festing. Fest forbindingen, løst og stabiliser kantene med en elastisk forbinding hvis det er nødvendig. Det er avgjørende å palpere distalpulsene systematisk og gjentatte ganger og vurdere den distale sirkulasjonsstatusen. Hvis sirkulatorisk risiko mistenkes, må behandlingen avbrytes og bandasjen tas av.

Elektroder eller strømførende gel: Ikke la PREVENA™-forbindingen komme i kontakt med EKG-elektroder eller andre elektroder eller strømførende gel under elektronisk overvåkning eller når det foretas elektroniske målinger.

Forbindingsdeler: PREVENA™-forbindingen inneholder ionisk sølv (0,019 %). Påføring av produkter som inneholder sølv, kan føre til forbigående misfarging av vevet.

- Bruk alltid PREVENA™-forbindinger og -beholdere fra sterile pakninger som ikke har vært åpnet, og som ikke er skadet.
- Alle delene i PREVENA™-systemet er kun til engangsbruk. Ikke bruk noen komponenter i dette systemet flere ganger.
- Du unngår skade på huden ved å ikke trekke i eller strekke den klebende kanten på forbindingen når den festes.

Klesplagg eller forbindinger med kompresjon: Unngå bruk av stramme klesplagg eller forbindinger med kompresjon (som kirurgiske BH-er, elastiske bandasjer eller magebelter) for å forhindre at PREVENA™-forbindingen trykkes ned i mykvev.

KLARGJØRING AV STEDET DER PREVENA™- SNITTHÅNTERINGSSYSTEMET SKAL SITTE

1. Før operasjonen må du barbere eller klippe operasjonsområdet der forbindingen skal brukes, for å gi bedre klebefeste til forbindingen og bedre forsegling.
2. Hent alt du trenger før du begynner:
 - Steril sårrensevæske, f.eks. vann, saltvannsoppløsning eller alkohol
 - Sterilt gasbind eller annet materiale til å rengjøre påføringsområdet
 - Alle deler av PREVENA™-behandlingssystemet (forbinding og behandlingsapparat)
3. Etter operasjonen renser du bruksområdet med sterilt gasbind og steril sårrensevæske med en sirkelbevegelse som begynner i midten av operasjonsområdet og går utover, for å sikre at området er fritt for fremmedlegemer.
4. Klapp påføringsområdet forsiktig tørt med sterilt gasbind. Du sikrer at forbindingen blir sittende ordentlig fast ved å sørge for at påføringsstedet er helt tørt før forbindingen påføres.

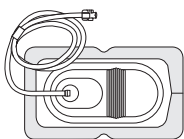
DRENASJESLANGER OG KONTROLLENHETER FOR SMERTEBEHANDLING

PREVENA™-behandlingssystemet kan brukes både med drenasjeslanger og smertebehandlingsapparater. Dette forutsetter at forbindingen ikke plasseres over slanger der disse kommer ut av huden. Kirurgisk drenasje må gå under huden utenfor kanten av forbindingen og fungere uavhengig av PREVENA™-behandlingssystemet.

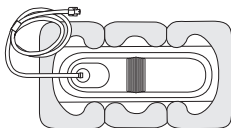
MERK: Selv om samtidig bruk av kirurgisk drenasje er tillatt med PREVENA™-behandlingssystemet, må ikke systemet brukes som et uttak eller en beholder for drenasjen.

KOMPONENTER I PREVENA™ PEEL & PLACE™-SYSTEMSETTET

PREVENA™ PEEL & PLACE™-systemsettet inneholder følgende engangskomponenter.



PREVENA™ PEEL & PLACE™-forbinding – 13 cm – en forbinding som er spesiallaget for bruk på operasjonsområdet (**kun for sett på 13 cm**)



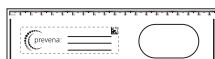
PREVENA™ PEEL & PLACE™-forbinding – 20 cm – en forbinding som er spesiallaget for bruk på operasjonsområdet (**kun for sett på 20 cm**)



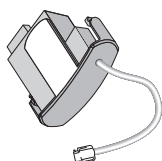
PREVENA™-sårstrips – brukes for å hjelpe til med å forsegle lekkasjer rundt bandasjen



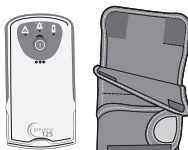
V.A.C.®-kobling for PREVENA™-behandling – brukes til å koble PREVENA™-forbindingen til et godkjent KCI V.A.C.®-behandlingsapparat



Linjal – Den avtakbare etiketten kan brukes etter behov til å notere datoen for påføring eller fjerning av forbindingen



PREVENA™-beholder på 45 ml – en steril beholder for oppsamling av sårvæsker



PREVENA™ 125-behandlingsapparat – tilfører undertrykk til operasjonsområdet. Apparatet er batteridrevet. Den ikke-sterile bærevæska for PREVENA™ 125-behandlingsapparatet følger med for å gjøre det enklere for pasienten å bevege seg.

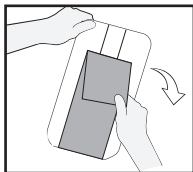
INSTRUKSJONER FOR PÅFØRING AV FORBINDINGER

(Illustrasjonene i trinnene nedenfor viser PREVENA™ PEEL & PLACE™-forbinding på 20 cm)

OBS! Hvis forbindingen dekker navlen, må navlen først fylles fullstendig med en antimikrobiell vaselinkompress.

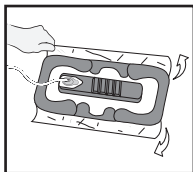
ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C.ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

1. Åpne den sterile forbindingspakken, og ta ut forbindingen og sårstripsene ved hjelp av aseptisk teknikk. Ikke bruk materialet hvis pakken har rift, eller hvis den sterile forseglingen er brutt.

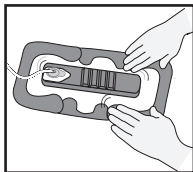


2. Ta forsiktig av den midtre stripen bak på bandasjen for å finne tappene å dra i og klebeområdet.

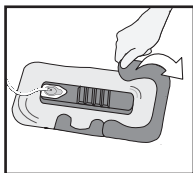
3. Sentrer og legg forbindingen over det lukkede såret eller snittet, og se til at klebeområdet ikke kommer i kontakt med eller dekker den kirurgiske lukkingen. Posisjoner forbindingen på pasienten slik at det ikke fører til skarpe bøyer eller krøller på slangene.



4. Ta av den gjenværende klebebeskyttelsen nederst ved å ta tak i tappene nederst og trekke forsiktig.



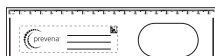
5. Trykk godt rundt bandasjen for å sikre en god forsegling der klebematerialet er i kontakt med huden.



6. Fjern de øvre stabiliseringslagene.

7. Koble til behandlingsapparatet.
Du kan lese delen **Koble PREVENA™-forbinding til PREVENA™ 125-behandlingsapparatet** i forbindelse med tilkobling til PREVENA™ 125-behandlingsapparatet.
Du kan lese delen **Koble PREVENA™-forbinding til V.A.C.®-behandlingsapparatet** i forbindelse med tilkobling til andre KCI V.A.C.®-behandlingsapparatet.

Les delen Fjerning av forbindingen i forbindelse med fjerning av forbindingen.

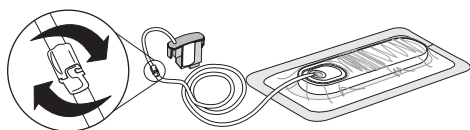
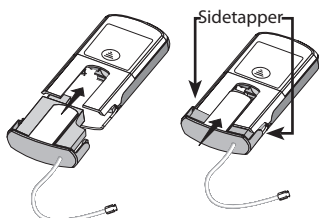


MERK: Den avtakbare etiketten på den medfølgende linjalen kan brukes etter behov til å notere datoen for påføring eller fjerning av forbindingen.

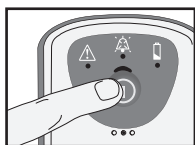
BRUKE PREVENA™-FORBINDINGEN MED PREVENA™ 125-BEHANDLINGSAPPARATET

KOBLE PREVENA™-FORBINDINGEN TIL PREVENA™ 125-BEHANDLINGSAPPARATET

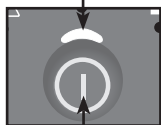
1. Ta PREVENA™-beholderen på 45 ml ut av den sterile pakken. Ikke bruk materialet hvis pakken har rift, eller hvis den sterile forseglingen er brutt.
2. Sett beholderen inn i PREVENA™ 125-behandlingsapparatet, og skyv den innover til beholderen klikker på plass. Beholderen er ordentlig på plass når sidetappene er på linje med hoveddelen av behandlingsapparatet.
3. Koble forbindingsslangen til beholderslangen ved å vri koblingene til de låses på plass.
4. Start behandling.



STARTE BEHANDLINGEN



Grønn lampe



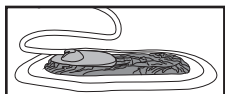
På/av-knappe

1. Trykk og hold inne av/på-knappen i to sekunder. Et pip bekrefter at behandlingen er på. Et grønt lys foran på enheten indikerer at behandlingen er på.

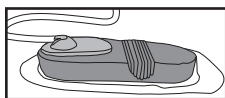
MERK: Når du trykker på av/på-knappen, begynner den 192 timer (åtte dager) lange livssyklusen til behandlingsapparatet. Hvis behandlingsapparatet slås av, stopper livssyklus telleren. Hvis behandlingsapparatet slås på for andre formål enn å gi behandling, reduseres livssyklusen til behandlingsapparatet. Det anbefales ikke å trykke på av/på-knappen før behandlingen kan starte.

MERK: Du slår behandlingsapparatet av ved å holde av/på-knappen inne i fem sekunder.

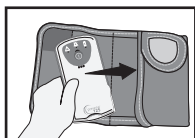
2. Når behandlingen er på, skal du kontrollere forbindingen for å sikre at forseglingen er intakt.



Forbindingen skal virke krøllete, og skumstøtten skal være klempt sammen.



- Hvis skumstøtten ikke er sammenklemt eller behandlingsapparatets alarm lyder, kan du se delen **Indikatorer og varsler for PREVENA™ 125-behandlingsapparatet**.



3. Plassere behandlingsapparatet i bærevesken for PREVENA™ 125-behandlingsapparatet. Kontroller at skjermen er synlig gjennom åpningen i bærevesken når frontklaffen er løftet.



4. Bærevesken for PREVENA™ 125-behandlingsapparatet har en integrert beltehempe og en separat justerbar stropp som gir anledning til forskjellige plasseringer.

OBS! Ikke vikle bæreveskestroppen eller forbindingsslangen rundt halsen.

VARIGHET AV PREVENA™-BEHANDLINGEN

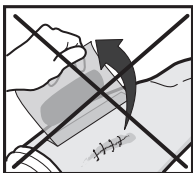
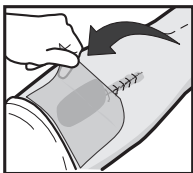
- Behandlingen skal pågå kontinuerlig i minst to dager og opptil maksimalt sju dager.
- PREVENA™ 125-behandlingsapparatet slår seg av automatisk (tidsavbrudd) etter 192 timer (åtte dager) samlet kjøretid.
- Pasienter skal instrueres om å kontakte legen sin og ikke slå av behandlingen med mindre:
 - det tilrådes av behandlende lege
 - det utvikler seg blødning plutselig eller i store mengder under behandling
 - det er tegn til allergisk reaksjon eller infeksjon
 - beholderen er full av væske
 - batteriene må byttes
 - systemvarsler må følges opp
- Pasienten må få beskjed om å ta kontakt med behandlende lege hvis behandlingsapparatet slår seg av og ikke kan slås på igjen, før behandlingen er avsluttet, eller hvis beholderen blir full av væske.
- Når behandlingen er fullført, skal pasienten dra tilbake til den behandlende legen for å få forbindingen fjernet.

FJERNING AV FORBINDING

MERK: Hvis du løfter forbindingen for å undersøke såret, må ikke den samme forbindingen festes på nytt. Legg på en ny forbindelse.

ADVARSEL: Forbindingene skal alltid fjernes i samme retning som stingene, og **ALDRI** på tvers av stingene.

1. Slå av PREVENA™ 125-behandlingsapparatet ved å holde av/på-knappen inne i fem sekunder.



2. Strekk forsiktig overtrekket/forbindingen vannrett for å løsne klebeområdene fra huden. Ikke trekk det av loddrett. Fjern overtrekket/forbindingen i samme retning som stingene, **ALDRI** på tvers av stingene.

3. Vask bort eventuelle limrester.

Hvis en ny forbindelse skal påføres, må du gjøre følgende:

1. Sørg for at snittområdet er rent, ved å bruke en vattpinne med alkohol eller en antiseptisk klut.
2. La huden tørke fullstendig før det påføres et nytt overtrekk.
3. Følg instruksjonene i delen **Påføring av PREVENA™ PEEL & PLACE™-forbinding**.

INDIKATORER OG VARSLER FOR PREVENA™ 125-BEHANDLINGSAPPARAT

OBS!-indikator



Hørbar alarm (dempet)



Visuelle varsler – kontinuerlig lysende lamper kan ikke slås av brukeren. Visuelle varsler stopper bare når årsaken til varslingen er rettet opp.

Hørbare varsler – Gjentatte pip (som i noen tilfeller øker i volum) kan dempes midlertidig (settes på pause) ved å trykke én gang på av/på-knappen. Det hørbare varselet gjenopptas med mindre årsaken til varseltilstanden rettes opp.

PREVENA™ 125-behandlingsapparatet har både hørbare og visuelle varsler som vist nedenfor.

Batterinivå



Hvis varseltilstandene ikke kan rettes opp, må pasienten ta kontakt med den behandlende legen. Hvis du trenger mer produktstøtte, kan du se delen **Kundekontaktinformasjon**.

Varsel om lekkasje



Hørbart varsel kan dempes i åtte timer.

Ett pip, én kontinuerlig lysende gul lampe.

Se delen **Reparere en lekkasje**.

Når en lekkasje er rettet opp, avbryter behandlingsapparatet varselet. Det kan forekomme en liten forsinkelse fra lekkasjen er rettet opp til varselet opphører.

Varsel om full beholder



Hørbart varsel kan dempes i én time.

To pip og én kontinuerlig lysende gul lampe.

Inspiser beholderen visuelt. Hvis den er full eller nesten full, skal du slå av behandlingsapparatet og tilkalle den behandlende legen umiddelbart.

Varsler om lavt batterinivå



Hørbart varsel kan dempes i én time.

LAVT – Ett langsomt pip, én kontinuerlig lysende gul lampe. Gjør deg klar til å skifte batterier.

KRITISK – Ett raskt gjentakende pip med økende volum, én kontinuerlig lysende gul lampe. Skift batteriene umiddelbart.

Når batteriene skiftes, avsluttes varselet. Les delen **Skifte batteri på PREVENA™ 125-behandlingsapparatet**.

Varsel om systemfeil



Hørbart varsel kan dempes i én time.

Ett raskt gjentakende pip med økende volum, to kontinuerlig lysende gule lamper. Slå enheten av og deretter på igjen.

Hvis varselet fortsetter, må du gi beskjed til den behandlende legen.



Livssyklusen for enheten har utløpt

Tre kontinuerlig lysende gule lamper. Hvis livssyklusen går ut mens behandlingsapparatet står på, høres det en pipelyd i 15 sekunder. Deretter slår apparatet seg automatisk av.

Hvis behandlingsapparatet er av, har overskredet kjøretiden og behandlingsapparatet blir forsøkt påslått, varsler behandlingsapparatet i tre sekunder og deretter slås av automatisk. Tilkall behandlende lege.

VISICHECK™-FUNKSJON I PREVENA™ 125-BEHANDLINGSAPPARATET

Best



For å sikre at PREVENA™-forbindingen blir satt riktig på har PREVENA™ 125-behandlingsapparatet VISICHECK™-funksjonen.

Hvis du trykker to ganger på av/på-knappen, viser apparatet lekkasjehastigheten for systemet i tre sekunder.

God



For å forhindre unødvendige lekkasjealarmer må lekkasjehastigheten være «best» (én lampe lyser) eller «god» (to lamper lyser).

Marginalt



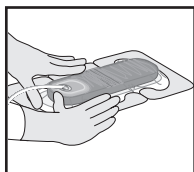
Hvis VISICHECK™-funksjonen viser en «marginalt» lekkasjehastighet (tre lamper lyser), kan du se delen **Reparere en lekkasje** nedenfor for å få informasjon om metoder for å redusere systemets lekkasjehastighet. Systemets lekkasjehastighet beregnes hvert sjuende sekund. Hvis det iverksettes nødvendige tiltak for å redusere lekkasjehastigheten, brukes VISICHECK™-funksjonen etterpå for å verifisere at lekkasjehastigheten ble rettet opp.

Når behandlingsapparatet oppdager en lekkasje:

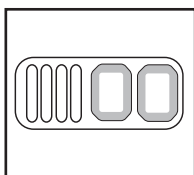
- Et visuelt og hørbart lekkasjevarsel aktiveres. Les delen **Indikatorer og varsler for PREVENA™ 125-behandlingsapparat**.
- Behandlingsapparatet slår seg på oftere.

REPARERE EN LEKKASJE

(Illustrasjonene i trinnene nedenfor viser PREVENA™ PEEL & PLACE™-forbinding på 20 cm)

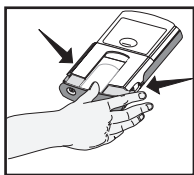


1. Mens behandlingsapparatet er på, trykker du sakte og bestemt rundt kanten på forbindingen for å sikre god kontakt mellom klebematerialet og huden.

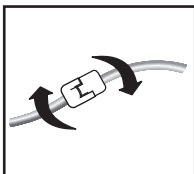


2. Hvis det er en lekkasje, skal du bruke du PREVENA™-sårstrips (finnes i forbindingspakken) for å hjelpe til med å forsegle lekkasjer rundt forbindingen. Hvis det er store skrukker på forbindingen, skal du plassere sårstripsene slik at de går langs hele lengden av det skrukkete området, og ikke på tvers.

Kontroller beholder- og slangetilkoblingen



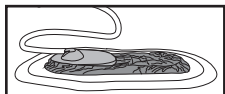
1. Kontroller at beholderen er låst ordentlig i behandlingsapparatet. Når beholderen monteres, skal det høres et tydelig klikk som indikerer at den sitter ordentlig på plass. Sidetappene på beholderen skal være på linje med apparatet.



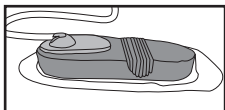
2. Kontroller slangekoblingene for å sikre at de sitter ordentlig og er låst.

Indikasjoner på at en lekkasje er rettet opp

- Behandlingsapparatet blir stille og kjører bare periodisk.
- Hørbart varsel om lekkasje stopper. Visuelt varsel slås av. Det kan forekomme en liten forsinkelse mellom når lekkasjen er rettet opp og varselet avsluttes.
- PREVENA™-forbindingen kommer til å være komprimert.



Forbinding komprimert – systemtrykk akseptabelt.



Forbinding ikke komprimert – systemtrykk ikke akseptabelt. Gå tilbake til delen **Reparere en lekkasje** for å fortsette trinnene for å korrigere trykket.



KASSERING AV PREVENA™ 125-BEHANDLINGSAPPARAT

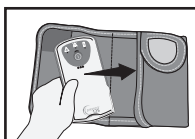
Når behandlingen er ferdig, skal pasienten returnere PREVENA™ 125-behandlingsapparatet til legen for kassering. Alt avfall skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Feil kassering kan føre til brudd på forskrifter.

SKIFTE BATTERI PÅ PREVENA™ 125-BEHANDLINGSAPPARATET

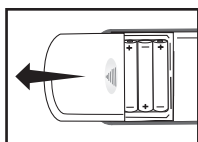
Skifting av batteri bør gjøres så raskt som mulig etter et varsel om lavt batterinivå for å forhindre nedetid i behandlingen.



1. Slå av behandlingsapparatet (hold av/på-knappen inne i fem sekunder).



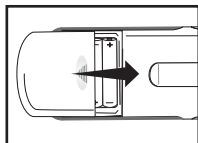
2. Ta behandlingsapparatet ut av bæreesken. Snu behandlingsapparatet for å se baksiden av apparatet.



3. Finn batteridekselet, og skyv det opp. Sett inn tre AA-batterier (litiumbatterier anbefales for optimal ytelse) i batterirommet.

MERK: Skift alltid ut batteriene med nye batterier. Ikke bland nye batterier med brukte batterier.

MERK: Innsiden av batteriluken er merket med «+» for positiv og «-» for negativ for å hjelpe deg med å sette batteriene inn riktig.



4. Lukk batteridekselet.
5. Legg behandlingsapparatet i bæreesken igjen.
6. Slå på behandlingsapparatet for å gjenoppta behandlingen (hold av/på-knappen inne i to sekunder).

INSTRUKSJONER FOR PASIENTER

Gjennomgå følgende informasjon med pasienten før utskriving. Denne informasjonen er oppsummert i pasientveiledningen for PREVENA™-behandlingssystemet, som må gis til pasienten ved utskriving.

ADVARSEL: Informer pasienten om at V.A.C.ULTA™- og INFOV.A.C.™- og RX4™-behandlingsapparatene ikke skal sendes med hjem. De skal sendes hjem med et annet behandlingsapparat med undertrykk fra KCI, for eksempel behandlingsapparatene PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ eller V.A.C. SIMPLICITY™.

DAGLIG BRUK

Behandlingsapparatene PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ og V.A.C. SIMPLICITY™ er bærbar og små nok til å kunne brukes under klærne ved normale pasientaktiviteter som er godkjente av den behandlende legen.

OBS! Instruer pasienten om IKKE Å BLØTLEGGE behandlingsapparatet eller forbindingen i væske, og sørge for at behandlingsapparatet ikke trekkes ned i et badekar eller en vask der den kan dekket av vann.

OBS! PREVENA™ 125-behandlingssystemet er medisinsk utstyr og ikke et leketøy. Holdes unna barn, kjæledyr og skadedyr da de kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen. Hold behandlingsapparatet fritt for støv og lo.

SØVN

Be pasienten om å:

- plassere behandlingsapparatet i en stilling der slangen ikke bøyes eller klemmes.
- sørge for at behandlingsapparatet ikke kan trekkes av bordet eller falle i gulvet når du sover.

DUSJE OG BADE



Gi pasienten følgende anbefalinger:

- Lett dusj er tillatt, bading er ikke tillatt.
- Ved dusjing må apparatet og forbindingen beskyttes mot direkte vannstråler og/eller fra å bli dekket med vann.
 - PREVENA™ 125-behandlingsapparatet kan henges fra en såpe-/sjampoholder eller dusjhodet hvis det på den måten beskyttes mot direkte vannstråler.
 - Ved bruk av et KCI V.A.C.®-behandlingsapparat skal apparatet kobles fra forbindingen før det bades eller dusjes. Les behandlingsapparatets brukerhåndbok for instruksjoner.
 - Forbindingen tåler vanlig dusjsåpe, og den kan skylles med indirekte dusjstråler. Ikke bløtlegg forbindingen i væske. Ikke ta av forbindingen.
- Når du tørker med håndkle, må du unngå å krølle eller ødelegge forbindingen.

ANSTRENGENDE AKTIVITETER

Gi pasienten råd om når og på hvilket nivå de kan utøve fysisk aktivitet. Vi anbefaler at pasienter unngår anstrengende aktiviteter mens de bruker behandlingssystemet.

RENGJØRING

Gi pasienten beskjed om at PREVENA™ 125-behandlingsapparatet og bæresesken for PREVENA™ 125-behandlingsapparatet kan tørkes med en fuktig klut med mildt rengjøringsmiddel som ikke inneholder blekemiddel.

KASSERING AV APPARATET

Når behandlingen er ferdig, skal pasienten levere inn behandlingsapparatet til legen for kassering.

Alt avfall skal kasseres i samsvar med lokale forskrifter. Feil kassering kan føre til brudd på forskrifter.

BRUKE PREVENA™-FORBINDINGEN MED KCI V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

Etter forordning av den behandlende legen kan PREVENA™-forbindinger brukes sammen med behandlingsapparatene INFOV.A.C.™, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ og V.A.C. ULTA™.

ADVARSEL: Se brukerhåndboken for behandlingsapparatet for en fullstendig bruksanvisning og sikkerhetsinformasjon før behandlingen startes.

ADVARSEL: MÅ IKKE brukes med V.A.C. VERAFLU™-behandling (instillering) som leveres av V.A.C. ULTA™-behandlingsapparatet. Instillering i snittområdet kan føre til opphoping av væske, noe som kan føre til maserasjon.

ADVARSEL: V.A.C. ULTA™- og INFOV.A.C.™-behandlingsapparater er bare indisert for bruk i intensivpleie. Før pasienten overføres til hjemmepleie, må dette behandlingsapparatet byttes ut med et som er indisert for hjemmebruk, som behandlingsapparatene PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™ eller V.A.C. FREEDOM™.

MERK: Når PREVENA™-forbindinger brukes med V.A.C.®-behandling, er registreringsfunksjonen for sårtrykk på SENSAT.R.A.C.™ deaktivert. I stedet skal de komprimerte tilstanden til skumstøtten for PREVENA™-forbindingen brukes til å kontrollere at trykket på snittstedet er akseptabelt.

MERK: Vurder å bruke den minste tilgjengelige beholderen for det valgte V.A.C.®-behandlingsapparatet.

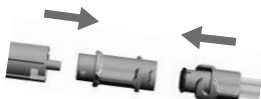
KOBLE PREVENA™-FORBINDINGEN TIL V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER



V.A.C.®-kobling for PREVENA™-behandling

Du trenger en V.A.C.®-kobling for PREVENA™-behandling fra KCI for å koble PREVENA™-forbindinger til et KCI V.A.C.®-behandlingsapparat. Denne koblingen, som er tilgjengelig i PREVENA™-forbindingens emballasje, **må** brukes til sårbehandling med undertrykk for at den skal fungere effektivt og nøyaktig. Det må ikke forsøkes noen annen metode for å koble forbindingen til behandlingsapparatet.

1. Koble PREVENA™-forbindingsslangen til V.A.C.®-behandlingsapparatets beholderslanger ved hjelp av V.A.C.®-koblingen for PREVENA™-behandling:



- Skyv koblingene sammen.
- Vri koblingene for å låse dem.



2. Pass på at klemmen på beholderslangen er åpen.

STILLE INN UNDERTRYKK PÅ V.A.C.®-BEHANDLINGSAPPARATER

Aktiver kontinuerlig V.A.C.®-behandling ved –125 mmHg. Ikke velg noen annen innstilling for undertrykk, vekslende modus eller DPC-modus for undertrykk.

For V.A.C.ULTA™-behandlingsapparater:



- Velg **bare** V.A.C.®-behandling.
- IKKE velg V.A.C. VERAFLU™-behandling (se forrige **ADVARSEL**).
- Se delen **Velg behandling** i brukerhåndboken for V.A.C.ULTA™ for mer informasjon.

ALARMLØSNINGER

Alarmene til KCI V.A.C.®-behandlingsapparatet må følges opp i tide. Du finner fullstendig informasjon om alarmløsninger i brukerhåndboken for det aktuelle behandlingsapparatet. Se delen **Reparere en lekkasje** for hvordan du reparerer en lekkasje i forbindingen.

SPESIFIKASJONER

Oppbevaringsforhold

Temperaturområde.....-18 °C (0 °F) til 60 °C (140 °F)
Område for relativ luftfuktighet..... 15–95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde..... 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F)
Område for atmosfærisk trykk.....1060 hpa (381,9 m / -1253 fot)
(for optimal ytelse) til 700 hpa (3010 m / 9878 fot)

Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.

PREVENA™-behandlingssystemet er klassifisert som en anvendt del av type BF under IEC 60601-1.

IP24 – beskyttelse mot faste gjenstander som er større enn 12,5 mm, og mot væskesprut i korte perioder.

Alle varsler er klassifisert som lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8.

Samsvarer med IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11.

KUNDEKONTAKTINFORMASJON

Hvis du har spørsmål om produktet, tilbehøret eller vedlikeholdet eller ønsker mer informasjon om KCI-produkter og -tjenester, kan du kontakte KCI eller en KCI-autorisert representant eller:

I USA kan du ringe 1-800-275-4524 eller gå til www.acelity.com

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

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Alt elektrisk utstyr kan gi forstyrrelser. Hvis du mistenker forstyrrelse, flytter du utstyret bort fra følsomme apparater eller tar kontakt med produsenten.

PREVENA™ 125-behandlingsapparatet krever spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC og må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i tabellene nedenfor.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
PREVENA™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av PREVENA™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	PREVENA™ 125-behandlingsapparatet bruker bare RF-energi til intern drift. Derfor har den svært lav RF-stråling, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	PREVENA™ 125-behandlingsapparatet egner seg for bruk i alle miljøer, inkludert boligmiljøer og miljøer som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningstrømmenettet som forsyner boliger med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Batteridrevet apparat
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	
ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet opp på annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til at ikke alt fungerer som det skal. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer som det skal.		
Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr for radiofrekvens (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner), skal ikke brukes nærmere noen del av PREVENA™ 125-behandlingsapparatet enn 30 cm (12 tommer). Hvis ikke kan det føre til at utstyrets ytelse reduseres. Den minste anbefalte klaringsavstanden skal mer presist beregnes ut fra ligningen som gjelder senderfrekvensen, som angitt i veiledningen nedenfor.		
MERK: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2: 2014 4. utgave. Disse grensene og testnivåene er ment å gi rimelig sikkerhet vedrørende elektromagnetiske forstyrrelser når utstyret brukes i en typisk sykehusinstallasjon.		

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

PREVENA™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av PREVENA™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtig- transient / strømstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsynings- ledninger ± 1 kV inngangs-/ utgangsledninger	Ikke relevant	Batteridrevet apparat
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Batteridrevet apparat
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledningene for strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) i 0,5 syklus 40 % U_r (60 % fall i U_r) i 5 sykluser 70 % U_r (30 % fall i U_r) i 25 sykluser < 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) i 5 sykluser	Ikke relevant	Batteridrevet apparat
Strømfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERK: U_r er nettspenningen før testnivået brukes.

Anbefalte klaringsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PREVENA™ 125-behandlingsapparatet

PREVENA™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av PREVENA™ 125-behandlingsapparatet kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og PREVENA™ 125-behandlingsapparatet som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsstyrets maksimale utgangsstrøm.

Nominell maksimal utgangsstrøm til senderen i watt (W)	Klaringsavstand i forhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Når det gjelder sendere med en nominell maksimal utgangsstrøm som ikke er nevnt ovenfor, kan anbefalt klaringsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder klaringsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra overflater, gjenstander og personer.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

PREVENA™ 125-behandlingsapparatet er tiltenkt bruk i en elektromagnetisk omgivelse som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av PREVENA™ 125-behandlingsapparatet skal sørge for at det brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av PREVENA™ 125-behandlingsapparatet, inkludert kabler, enn den anbefalte klaringsavstanden som er beregnet fra likningen som gjelder for senderfrekvensen.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalt klaringsavstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maksimal nominell utgangsstrøm for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte klaringsavstanden i meter (m) Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet¹, skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde². Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

¹ Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere skal det vurderes en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken i området der PREVENA™ 125-behandlingsapparatet brukes, overstiger det relevante nivået for RF-samsvar, skal PREVENA™ 125-behandlingsapparatet observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal. Hvis det oppdages at apparatet ikke fungerer som det skal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte PREVENA™ 125-behandlingsapparatet.

² Over frekvensområdet 150 kHz skal feltstyrker ligge under 3 V/m.

LITTERATURLISTE OVER PUBLISERTE STUDIER

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

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

EN - SYMBOLS USED, DE - VERWENDETE SYMBOLE, NL - GEBRUIKTE SYMBOLEN, FR - SYMBOLES UTILISÉS, IT - SIMBOLI UTILIZZATI, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS, DA - ANVENDETE SYMBOLER, SV - SYMBOLER SOM ANVÄNDS, PTBR - SÍMBOLOS USADOS, TR - KULLANILAN SEMBOLLER, EL - ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, FI - KÄYTETYT SYMBOLIT, NO - SYMBOLER SOM BRUKES



EN - Refer to Clinician Guide
DE - Siehe „Handbuch für den Anwender“
NL - Raadpleeg de handleiding voor behandelaars
FR - Consulter le Guide du clinicien
IT - Fare riferimento alla Guida per il medico
ES - Consultar la Guía de referencia para facultativos
DA - Se den kliniske vejledning
SV - Se den kliniska guiden
PTBR - Consultar o guia da clínica
TR - Klinisyen Kilavuzuna Bakın
EL - Ανατρέξτε στον Κλινικό οδηγό
FI - Lue käyttöopas hoitavalle lääkärille
NO - Se den medisinske veiledningen



EN - Consult Instructions for Use
DE - Gebrauchsanweisung beachten.
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le Istruzioni per l'uso
ES - Consultar las Instrucciones de uso
DA - Læs brugervejledningen
SV - Se bruksanvisning
PTBR - Consulte as instruções de uso
TR - Kullanım Talimatlarına Başvurun
EL - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
FI - Lue käyttöohjeet
NO - Se bruksanvisningen

LOT

EN - Lot Number
DE - Chargennummer
NL - Partijnummer
FR - Numéro du lot
IT - Numero di lotto
ES - Número de lote
DA - Lotnummer
SV - Lotnummer
PTBR - Número do lote
TR - Lot Numarası
EL - Αριθμός παρτίδας
FI - Eränumero
NO - Lotnummer



EN - Type BF applied part
DE - Anwendungsteil Typ BF
NL - Type BF toegepast onderdeel
FR - Partie appliquée de type BF
IT - Parte applicata di tipo BF
ES - Pieza aplicada de tipo BF
DA - Anvendt del type BF
SV - Applicerad del av typ BF
PTBR - Peça aplicada tipo BF
TR - BF Tipi uygulamlı parça
EL - Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
FI - Potilasta koskettava BF-tyypin osa
NO - Anvendt del av typen BF

STERILE R

EN - Sterile using radiation
DE - Steril durch Bestrahlung
NL - Gesteriliseerd door middel van straling
FR - Stérilisation par irradiation
IT - Sterilizzato con radiazioni
ES - Esterilización por radiación
DA - Strålesteriliseret
SV - Strålsteriliserad
PTBR - Esterilizada por Radiação
TR - Radyasyon sterilizasyonu
EL - Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
FI - Steriloitu säteilyttämällä
NO - Steril ved hjelp av stråling

IP24

EN - Ingress Protection
DE - Schutz gegen Eindringen
NL - Bescherming tegen binnendringen
FR - Niveau de protection
IT - Protezione d'ingresso
ES - Protección contra penetración
DA - Kapslingsklasse
SV - Skyddskapsling
PTBR - Proteção de entrada
TR - Ingress Protection
EL - Βαθμός προστασίας IP
FI - Suojaustaso
NO - Beskyttelse mot inntrengning



EN - Date of Manufacture
DE - Herstellungsdatum
NL - Productiedatum
FR - Date de fabrication
IT - Data di produzione
ES - Fecha de fabricación
DA - Fremstillingsdato
SV - Tillverkningsdatum
PTBR - Data de fabricação
TR - Üretim Tarihi
EL - Ημερομηνία κατασκευής
FI - Valmistuspäivä
NO - Produksjonsdato



EN - Manufacturer
DE - Hersteller
NL - Fabrikant
FR - Fabricant
IT - Produttore
ES - Fabricante
DA - Producent
SV - Tillverkare
PTBR - Fabricante
TR - Üretici
EL - Κατασκευαστής
FI - Valmistaja
NO - Produsent



Each

EN - Content Information
DE - Inhaltsinformationen
NL - Gegevens over de inhoud
FR - Contenu de l'emballage
IT - Informazioni sul contenuto
ES - Información de contenido
DA - Kontaktoplysninger
SV - Innehållsinformation
PTBR - Informações do conteúdo
TR - İçerik Bilgisi
EL - Πληροφορίες περιεχομένου
FI - Tietoa sisällöstä
NO - Informasjon om innhold



EN - Use By
DE - Verfallsdatum
NL - Uiterste gebruiksdatum
FR - Date limite d'utilisation
IT - Data di scadenza
ES - Fecha de caducidad
DA - Anvendes før
SV - Använd före
PTBR - Usar até
TR - Son Kullanma Tarihi
EL - Ημερομηνία λήξης
FI - Viimeinen käyttöpäivä
NO - Brukes innen



EN - Fragile
DE - Zerbrechlich
NL - Breekbaar
FR - Fragile
IT - Fragile
ES - Frágil
DA - Forsigtig
SV - Ömtålig
PTBR - Frágil
TR - Kırılabilir Eşya
EL - Ευθραυστο
FI - Säkyvää
NO - Skjort



EN - Catalog Number
DE - Katalog-Nummer
NL - Catalogusnummer
FR - Référence
IT - Numero di catalogo
ES - Número de catálogo
DA - Katalognummer
SV - Katalognummer
PTBR - Número de catálogo
TR - Katalog Numarası
EL - Αριθμός καταλόγου
FI - Tuotenumero
NO - Katalognummer



EN - Keep Dry
DE - Trocken lagern.
NL - Droog houden
FR - Protéger de l'humidité
IT - Conservare in un luogo asciutto
ES - Mantener seco
DA - Opbevares tørt
SV - Förvaras torrt
PTBR - Proteger contra umidade
TR - Kuru Tutun
EL - Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
FI - Pidettävä kuivana
NO - Må holdes tørt



EN - Single Use Only
DE - Nur für den Einmalgebrauch
NL - Uitsluitend voor eenmalig gebruik
FR - Usage unique
IT - Esclusivamente monouso
ES - Un solo uso
DA - Kun til engangsbrug
SV - Endast för engångsbruk
PTBR - Usar apenas uma vez
TR - Yalnızca Tek Kullanımlıdır
EL - Για μία μόνο χρήση
FI - Kertäkäyttöinen
NO - Kun til engangsbruk



EN - Do Not Resterilize
DE - Nicht wieder sterilisieren.
NL - Niet opnieuw steriliseren
FR - Ne pas stériliser une seconde fois
IT - Non risterilizzare
ES - No reesterilizar
DA - Må ikke steriliseres igen
SV - Omsterilisera ej
PTBR - Não reesterilizar
TR - Yeniden Sterilize Etmeyin
EL - Μην επαναποστεριώσετε
FI - Älä steriloi uudelleen
NO - Ikke steriliser på nytt



EN - Temperature Limits
DE - Temperaturgrenzen
NL - Temperaturgrenzen
FR - Limites de température
IT - Limiti di temperatura
ES - Límites de temperatura
DA - Temperaturområde
SV - Temperaturgrenser
PTBR - Limites de temperatura
TR - Sıcaklık Sınırları
EL - Όρια θερμοκρασίας
FI - Lämpötilarajat
NO - Temperaturgrenser



EN - MR Unsafe
DE - Nicht für die Verwendung im MRT geeignet
NL - MR-onveilig
FR - Non protégée contre le champ magnétique de la RM
IT - Non sicuro per la risonanza magnetica
ES - No es seguro en un entorno magnético
DA - Ikke MR-sikker
SV - Inte MR-säker
PTBR - Não é seguro sob RM
TR - MR Ortamında Kullanımı Güvenli Değildir
EL - Μη ασφαλές σε περιβάλλον διεξαγωγής μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
FI - Ei sovellu magneettikuvaukseen (MR Unsafe)
NO - Ikke MR-sikkert



EN - Authorized Representative in the European Community
DE - Autorisierte Vertretung in der EU
NL - Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
FR - Mandataire européen
IT - Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea
DA - Godkendt repræsentant i EU
SV - Auktoriserad representant i Europeiska unionen
PTBR - Representante Autorizado na Comunidade Europeia
TR - Avrupa TopluLuğundaki Yetkili Temsilci
EL - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
NO - Autorisert representant i EU



EN - Do not use if package is damaged or open
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet
SV - Innehållsinformation
PTBR - Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta
TR - Hasar görmüş veya açılmış ambalajı kullanmayın
EL - Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά
FI - Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
NO - Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

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

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

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

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

IT - ATTENZIONE: la legge federale statunitense autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.

Rx only

ES - PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.

DA - FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

SV - VIKTIGT: Enligt federal lag (USA) får den här utrustningen endast säljas av läkare eller på läkarordination.

PTBR - CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

TR - DİKKAT: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz, yalnızca bir doktor tarafından veya doktor reçetesiyle satılır.

EL - ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

FI - VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

NO - OBS! I tråd med federal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.

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

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

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

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

IT - Il presente prodotto è destinato alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

ES - Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.

DA - Dette produkt er beregnet til separat indsamlng på et egnet indsamlngssted. Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

SV - Den här produkten ska samlas in separat vid tillämpligt återvinningsställe. Kassera inte produkten som hushållsavfall.

PTBR - Este produto é projetado para coleta separada em pontos de coleta adequados. Não descartar como lixo doméstico.

TR - Bu ürün, uygun bir toplama noktasında ayrı olarak toplanmalıdır. Evsel atıklarla birlikte atmayın.

EL - Το προϊόν αυτό πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά από κατάλληλο σημείο συλλογής. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

FI - Käytetty tuote on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteeseen. Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

NO - Dette produktet skal leveres separat til et egnet innsamlngssted. Ikke kast utstyret som husholdningsavfall.



EN - Caution

DE - Achtung

NL - Let op

FR - Attention

IT - Attenzione

ES - Precaución

DA - Forsigtig

SV - Varning

PTBR - Cuidado

TR - Dikkat

EL - Προσοχή

FI - Varoitus

NO - Forsiktig

EN - Importer

DE - Importeur in die EU

NL - Importeur

FR - Importateur

IT - Importatore

ES - Importador

DA - Importør

SV - Importör

PTBR - Importador

TR - İthalatçı

EL - Εισαγωγέας

FI - Maahantuojia

NO - Importør

EN - ENGLISH

DE - DEUTSCH

NL - NEDERLANDS

FR - FRANÇAIS

IT - ITALIANO

ES - ESPAÑOL

DA - DANSK

SV - SVENSKA

PTBR - PORTUGUÊS

TR - TÜRKÇE

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

FI - SUOMI

NO - NORSK



KCI Manufacturing
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland
www.kci-medical.com



Manufactured for:
KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249 USA
1-800-275-4524
<https://hcbgregulatory.3m.com>