



PREVENA PLUS[™]
INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PEEL & PLACE[™] DRESSINGS
WITH SENSAT.R.A.C.[™] TECHNOLOGY
FOR USE WITH PREVENA PLUS[™] 125 THERAPY
UNIT AND KCI V.A.C.[®] THERAPY UNITS

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR CLINICIANS ONLY

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

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

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

TABLE OF CONTENTS

Product Description and Indication for Use	5
Important Information for Users.....	5
Optimum Use Conditions.....	6
Contraindication.....	6
Warnings.....	6
Precautions	7
PREVENA PLUS™ Incision Management System Dressings.....	8
PREVENA PLUS™ Incision Management System Site Preparation	9
Drain Tubes and Pain Management Control Devices	9
PREVENA PLUS™ Incision Management System with PEEL & PLACE™ Dressing Components	10
PEEL & PLACE™ Dressing Application	11
PREVENA PLUS™ Canister Installation.....	12
Connecting the Dressing to the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit	13
Beginning Therapy.....	14
Unit Troubleshooting.....	15
Therapy Life Indicators	16
Duration of PREVENA PLUS™ Therapy	16
Alerts.....	17
Correcting a Leak Condition.....	18
Check Canister Tubing Connection.....	18
Indications That a Leak Condition Has Been Corrected.....	18
Battery Charging.....	19
Canister Removal and Replacement	20
Using the PREVENA™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units.....	20
Connecting the PREVENA™ Dressings with V.A.C.® Therapy Units.....	21
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units	21
Alarm Resolutions	21
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Disposal	22
Instructions for Patients.....	22
Daily Use	22
Sleeping.....	22
Showering and Bathing	22
Strenuous Activity.....	23
Cleaning.....	23
Dressing Removal.....	23
Warnings and Important Information for Users - PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit	24

PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Electromagnetic Compatibility	25
Included Power Supplies	30
Customer Contact Information	31
PREVENA PLUS™ Therapy System Specifications	31
Bibliography of Published Studies	32
Symbols Used	69

INSTRUCTIONS FOR USE PREVENA PLUS™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM

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

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE

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

The system consists of:

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

- PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit
- ACTIV.A.C.™ Therapy Unit
- V.A.C.ULTA™ Therapy Unit
- V.A.C.RX4™ Therapy Unit

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

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

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

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

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

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

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

The PREVENA PLUS™ Incision Management System dressings and therapy unit canisters are disposable and are for single use only. Re-use of disposable components may result in wound contamination, infection and/or failure of the wound to heal.

OPTIMUM USE CONDITIONS

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

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

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

The PREVENA PLUS™ Incision Management System should not be used to treat open or dehisced surgical wounds.

V.A.C.® Therapy should be considered for treatment of these wounds.

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

The PREVENA PLUS™ Incision Management System should be used with caution in the following patients:

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

CONTRAINDICATION

- sensitivity to silver

WARNINGS

The PREVENA PLUS™ Incision Management System is not intended to manage open or dehisced 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 PLUS™ Incision Management System to patients who are at risk of bleeding complications due to the operative procedure or concomitant therapies and / or co-morbidities, ensure that hemostasis has been achieved and all tissue planes have been approximated. If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank blood is seen in the tubing or in the canister, the patient should leave the PREVENA™ Dressing in place, turn off the therapy unit and seek immediate emergency medical assistance.

Infected Wounds: As with any wound treatment, clinicians and patients/caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock,

septic shock and/or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and/or orthostatic hypotension or erythroderma (a sunburn-like rash). Silver in the interface layer of the PREVENA™ Dressing is not intended to treat infection, but to reduce bacterial colonization in the fabric. **If infection develops, PREVENA PLUS™ 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 PLUS™ 125 Therapy Unit, are MR unsafe. Do not take therapy units into the MR environment. The PREVENA™ Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment. Interruption of PREVENA PLUS™ Therapy during MRI may reduce the effectiveness of the PREVENA PLUS™ Incision Management System. The PREVENA™ Dressings pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use: static magnetic field of 3 Tesla or less, spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less and maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W/kg for 15 minutes of scanning.

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

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take therapy units or PREVENA™ Dressings into a hyperbaric oxygen chamber. They are not designed for this environment and **should be considered a fire hazard**. If PREVENA PLUS™ 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 PLUS™ Incision Management System the canister becomes full of fluid, indicated by a therapy unit alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician for additional instruction.

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

PREVENA PLUS™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM DRESSINGS

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

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

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

PREVENA PLUS™ 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 PLUS™ Incision Management System (dressing and therapy unit)
3. After surgery, cleanse the application site with sterile gauze and sterile wound cleaning solution using a circular motion beginning at the center of the surgical area and extending outward to ensure that the site is free of foreign material.
4. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.

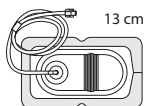
DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

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

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

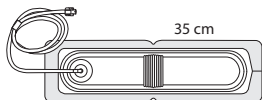
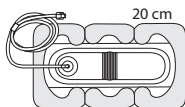
PREVENA PLUS™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM WITH PEEL & PLACE™ DRESSING COMPONENTS

The PREVENA PLUS™ Incision Management System with PEEL & PLACE™ Dressing contains the following single use, disposable components.



One PEEL & PLACE™ Dressing of one of three configurations (A, B or C) - a specially designed dressing for application to the surgical area

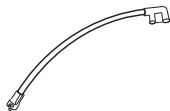
- A. One PEEL & PLACE™ Dressing - 13cm
- B. One PEEL & PLACE™ Dressing - 20cm
- C. One PEEL & PLACE™ Dressing - 35cm



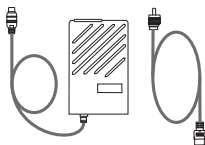
Ruler - the removable label may be used as needed to record the date of dressing application or removal



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



PREVENA PLUS™ Connector - used to connect the PREVENA PLUS™ Canister to the dressing.



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



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



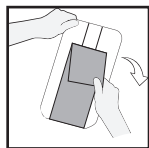
PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit - delivers negative pressure to the surgical area. The unit is battery and electrically powered. The non-sterile PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit Carrying Case is provided to facilitate patient mobility.

PEEL & PLACE™ DRESSING APPLICATION

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

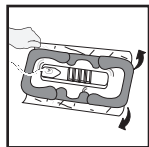
WARNING: DO NOT use with V.A.C. VERAFLU™ Therapy (Instillation) provided by the V.A.C. ULTA™ Therapy Unit. Instillation into the incision site may result in pooling of fluid which may result in maceration.

1. Measure the incision.
2. Select the PREVENA PLUS™ Incision Management System Kit based on the incision length.
Choose from:
 - A. One PEEL & PLACE™ Dressing - 13cm
 - B. One PEEL & PLACE™ Dressing - 20cm
 - C. One PEEL & PLACE™ Dressing - 35cm
3. Open the sterile dressing package and remove dressing and patch strips using aseptic technique.
Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.



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

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



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



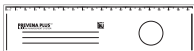
7. Firmly press around the dressing to ensure a good seal where the adhesive contacts the skin.



8. Remove top stabilization layers.

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

For dressing removal, see the Dressing Removal section.



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

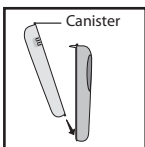
PREVENA PLUS™ CANISTER INSTALLATION

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

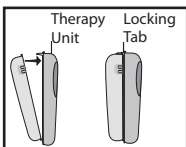
NOTE: If the canister is not fully engaged, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will alert.

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

NOTE: Never reuse a canister.



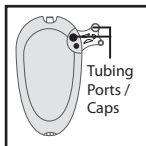
1. Remove the canister from the sterile package.
2. Hold therapy unit and canister, vertically or horizontally, one in each hand, and slide bottom of canister into slot on bottom of therapy unit.



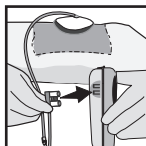
3. Close canister against therapy unit. The upper locking tab will click when canister is secured.

CONNECTING THE DRESSING TO THE PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT

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

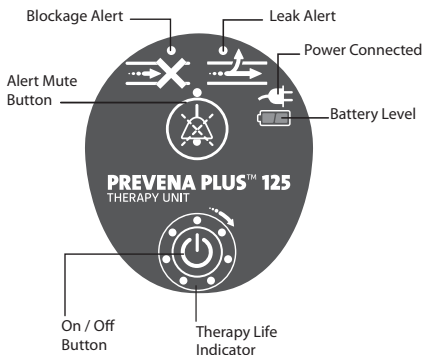


1. Connect the PREVENA PLUS™ Connector to the canister by aligning and plugging connector at end of tubing onto tubing ports on side of canister. Push together firmly.



2. Connect the dressing tubing to the PREVENA PLUS™ Connector:
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock
3. Begin therapy.

BEGINNING THERAPY



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

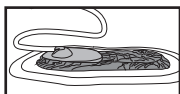


2. To begin therapy, press and hold center of the **On/Off** button for three seconds. The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, while in operation, may have a moderate sound emanating from the unit. All seven Therapy Life Indicators will illuminate with a green LED, indicating therapy is running.

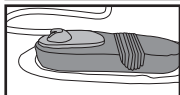
NOTE: To interrupt therapy or turn unit off, press and hold center of the **On/Off** button for three seconds.

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

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

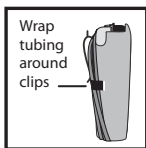


- The dressing should have a wrinkled appearance and the foam bolster should be compressed.

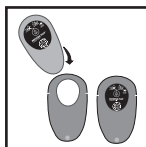


- If the foam bolster is not compressed or the therapy unit alerts, see the **Alerts** section.

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

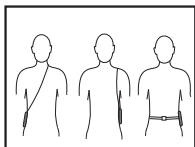


5. Secure excess tubing to prevent interference with patient mobility.



6. If desired, place the therapy unit into the carrying case. Ensure display is visible through the opening in the carrying case.

7. The carrying case comes with both an adjustable strap and belt clip for carrying. The belt clip and additional clips on each side and at the bottom of the carrying case provide a place where excess tubing may be wrapped and stored to help prevent/minimize tripping and strangulation.

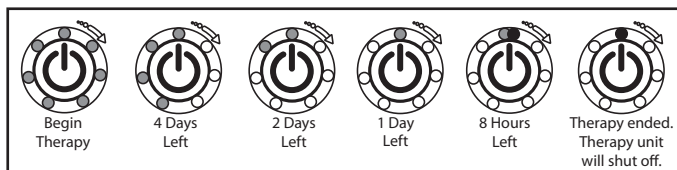


CAUTION: Do not wear or wrap strap around neck. Do not wrap tubing around neck.

UNIT TROUBLESHOOTING

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

THERAPY LIFE INDICATORS



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

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

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

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

DURATION OF PREVENA PLUS™ THERAPY

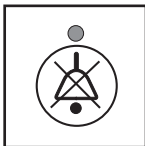
- Therapy should be continuous for a minimum of two days up to a maximum of seven days.

NOTE: The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after seven days of therapy.

- Patients should be instructed to contact their treating physician and not to turn therapy off unless:
 - advised by the treating physician
 - bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy
 - there are signs of allergic reaction or infection
 - the canister is full of fluid
 - system alerts must be addressed
- Patient should be instructed to contact the treating physician if therapy unit turns off and cannot be restarted before therapy is scheduled to end, or if canister becomes full of fluid.
- At end of therapy, patient should return to treating physician for dressing removal.

ALERTS

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



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

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

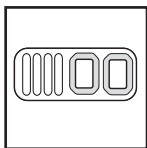
Alert Type	ID and Resolution
Blockage Alert 	<p>A solid yellow LED above the blockage symbol will turn on. Audible blockage alert will sound two beeps repeating every 15 seconds. When the blockage condition is resolved, audible and visual alerts will turn off.</p> <p>To Correct Alert Check for a full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

CORRECTING A LEAK CONDITION

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

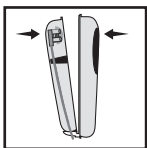


1. With therapy unit on, slowly press firmly around dressing edge to ensure good contact between adhesive and skin.

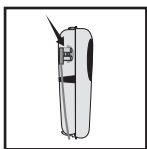


2. If a leak is identified, use PREVENA™ Patch Strips (located in dressing package) to help seal leaks around dressing. If large wrinkles are present, place patch strips so they run in line along the length of the wrinkle and not across the wrinkle.

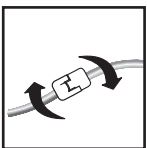
CHECK CANISTER TUBING CONNECTION



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



2. Check dressing tubing connector at canister.



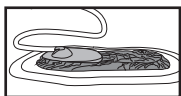
3. Check tubing connectors to ensure they are fully engaged and locked.

INDICATIONS THAT A LEAK CONDITION HAS BEEN CORRECTED

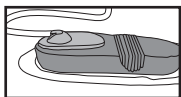
NOTE: Upon correcting a leak condition, a small delay will occur before the therapy unit senses the correction and silences the alerts.

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

The PREVENA™ Dressing will be compressed.



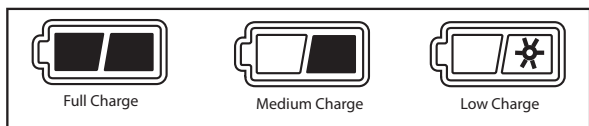
Dressing compressed - system pressure acceptable.



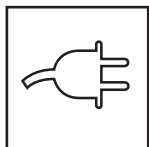
- Dressing not compressed - system pressure not acceptable. Return to the **Correcting a Leak Condition** section to continue pressure correction steps.

BATTERY CHARGING

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

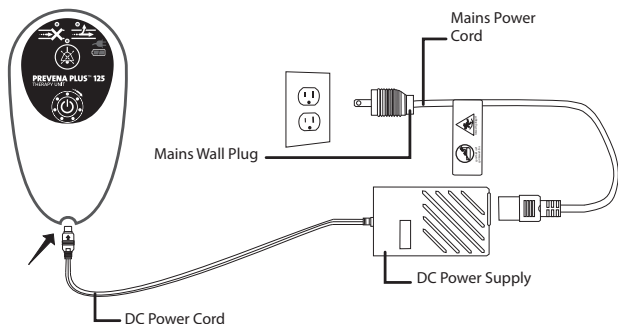


- Full charge (approximately nine hours remain)
- Medium charge (approximately two - seven hours remaining)
- Low charge. When low charge is indicated approximately two hours of therapy remain. Charge unit immediately to avoid disruption of therapy.



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

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



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

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

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

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

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

CANISTER REMOVAL AND REPLACEMENT

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

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

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

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

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

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

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

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

CONNECTING THE PREVENA™ DRESSINGS WITH V.A.C.® THERAPY UNITS



1. Ensure canister tubing clamp is open.
2. Connect the dressing tubing to the canister tubing:
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock
3. Begin therapy.

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

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

For V.A.C.ULTA™ Therapy Units:



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

ALARM RESOLUTIONS

KCI V.A.C.® Therapy Unit alarms should be addressed in a timely manner. Refer to the appropriate therapy unit user manual for complete information on alarm resolutions. Refer to the **Correcting a Leak Condition** section for correcting a leak in the dressing.

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT DISPOSAL

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

INSTRUCTIONS FOR PATIENTS

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

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

DAILY USE

The PREVENA PLUS™ 125 and ACTIV.A.C.™ Therapy Units are portable and small enough that they may be worn beneath clothing during normal patient activities as approved by the treating physician.

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

CAUTION: The PREVENA PLUS™ Incision Management System is a medical device not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep therapy unit free of dust and lint.

SLEEPING

Instruct patient to:

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

SHOWERING AND BATHING

- Do not use the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit while bathing/showering or where it can fall or be pulled into a tub, shower or sink.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug the unit immediately if plugged into an electrical source. Disconnect unit from dressing and contact treating physician or caregiver.
- Light showering is permissible, bathing is not. Before showering, stop therapy and disconnect the dressing from the therapy unit.
- Dressing may be exposed to common shower soaps and rinsed with indirect shower stream. Do not submerge dressing. Do not remove dressing.
- When towel drying, avoid disturbing or damaging the dressing.

STRENUOUS ACTIVITY

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

CLEANING

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

DRESSING REMOVAL

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

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

1. Turn the therapy unit off by pressing and holding the On/Off button.



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



If a new dressing is to be applied:

1. Ensure the incision area is clean by using an alcohol swab or an antiseptic wipe.
2. Allow skin to dry completely.
3. Follow the **PEEL & PLACE™ Dressing Applications** instructions.

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

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

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

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

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

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

PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

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

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

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

Table 201

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

Table 202

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

Table 204


Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the unit should assure it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz to 80 MHz</p> <p>6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz</p> <p>80% AM at 1kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>80% AM at 1kHz</p>	<p>3Vrms 150kHz to 80 MHz</p> <p>6Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz</p> <p>80% AM at 1kHz</p> <p>10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>80% AM at 1kHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 0.35\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 0.7\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from objects, structures and people.			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.</p>			

Table 205

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

Table 206

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit			
The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	.12	.04	.07
0.1	.38	.11	.22
1	1.2	.35	.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

INCLUDED POWER SUPPLIES

Part Number	Description	Manufacturer	Max Length
44000919	Power Supply, 240V	Inventus Power	3.10 m
44001674	Power Supply, 5V, 10W	Inventus Power	1.03 m
413628	Cord, V.A.C.® Power, US	Consolidated Wire	2.08 m

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

CUSTOMER CONTACT INFORMATION

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

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

Outside the US visit www.kci-medical.com

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

PREVENA PLUS™ THERAPY SYSTEM SPECIFICATIONS

Dimensions 60300EP:.....	3.5"W x 6.4"H x 2.16"D (8.9 x 16.3 x 5.49 cm)
Dimensions 60300P:.....	3.5"W x 6.4"H x 1.81"D (8.9 x 16.3 x 4.62 cm)
Weight 60300EP (with empty canister attached):.....	~.64 lbs (~.29 kg)
Weight 60300P (with empty canister attached):.....	~.75 lbs (~.34 kg)
Pressure:.....	125 mmHg (16.7 kPa)
Canister Volume:.....	150 ml

Electrical:

Battery Run Life:.....	~8.5 hours
Battery Charge Time:.....	~6 hours from a fully discharged state
External Power Supply Input:.....	100-240VAC 0.5A-0.3A 50 - 60 Hz
External Power Supply Output 60300EP:.....	5V, 2.0 A
External Power Supply Output 60300P:.....	9V, 2.2 A
Patient and Enclosure Leakage Current:.....	<100 Microamps

Environmental Conditions:

Storage/Transport Conditions

Temperature Range:.....	0°F (-18°C) to 140°F (60°C)
Relative Humidity Range:.....	15-95% non-condensing

Operating Conditions

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

IEC Classification

Medical Equipment

Type BF, Applied Part

Class II

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

The dressing components of the PREVENA PLUS™ 125 Incision Management System are considered Applied Parts under IEC 60601-1.

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

BIBLIOGRAPHY OF PUBLISHED STUDIES

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

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



**SISTEMA DE TRATAMIENTO
PARA INCISIONES PREVENA PLUS[™]**

ES

APÓSITOS PEEL & PLACE[™]
CON TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C.[™] PARA USO CON
LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS[™] 125
Y LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.[®] DE KCI

INSTRUCCIONES DE USO
SOLO PARA MÉDICOS

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, KCI DECLINA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR SOBRE EL PRODUCTO O LOS PRODUCTOS DE KCI DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR KCI SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. KCI NO SERÁ RESPONSABLE, EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O RESULTANTE, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O BIENES, DEBIDOS, COMPLETA O PARCIALMENTE, AL USO DEL PRODUCTO, EXCEPTO AQUELLOS CASOS EN LOS QUE LA LEGISLACIÓN APLICABLE PROHÍBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A KCI CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO LOS TÉRMINOS QUE SE ESTABLECEN ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de KCI, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con KCI para obtener actualizaciones.

ÍNDICE

Descripción del producto e indicaciones de uso.....	39
Información importante para los usuarios.....	39
Condiciones óptimas de uso.....	40
Contraindicación	40
Advertencias	40
Precauciones.....	41
Apósitos del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™	42
Preparación de la zona de aplicación para el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™.....	43
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico	43
Componentes del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ con apósito PEEL & PLACE™	44
Aplicación del apósito PEEL & PLACE™	45
Instalación del contenedor PREVENA PLUS™	46
Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	47
Inicio de la terapia.....	48
Solución de problemas de la unidad.....	49
Indicadores de duración de la terapia	50
Duración de la terapia PREVENA PLUS™	50
Alertas.....	51
Corrección de una situación de fuga	52
Comprobación de la conexión del tubo del contenedor.....	52
Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga.....	52
Carga de la batería	53
Retirada y sustitución del contenedor.....	54
Uso del apósito PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI	54
Conexión de los apósitos PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.®	55
Configuración de la presión negativa en las unidades de terapia V.A.C.®	55
Resolución de alarmas	55
Eliminación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	56
Instrucciones para los pacientes.....	56
Uso diario	56
Mientras duerme	56
USO Durante el baño o la ducha.....	56
Actividad física intensa.....	57
Limpieza.....	57
Retirada del apósito.....	57

Advertencias e información importante para los usuarios: unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	58
Compatibilidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125	59
Fuentes de alimentación incluidas	64
Información de contacto para el cliente.....	65
Especificaciones del sistema de terapia PREVENA PLUS™	65
Bibliografía de estudios publicados	66
Símbolos utilizados.....	69

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS™

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

El sistema consiste en lo siguiente:

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

- unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125
- unidad de terapia ACTIV.A.C.™
- unidad de terapia V.A.C.ULTA™
- unidad de terapia V.A.C.RX4™

Se han realizado estudios clínicos sobre los sistemas de tratamiento para incisiones por presión negativa de KCI. Consulte la **Bibliografía de estudios publicados** que aparece al final de esta guía.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

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

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

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

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

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

Los apósitos del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ y los contenedores de la unidad de terapia son desechables y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida e impedir que esta cicatrice.

CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

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

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

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

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ no debe utilizarse para tratar heridas quirúrgicas abiertas o con dehiscencia.

Deberá considerarse el uso de la terapia V.A.C.® para el tratamiento de estas heridas.

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

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ debe utilizarse con precaución en los siguientes pacientes:

- Pacientes con piel frágil alrededor de la incisión, ya que pueden sufrir daños cutáneos o tisulares al retirar el apósito PREVENA™.
- Pacientes con riesgo elevado de hemorragia a través de la incisión asociada al uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

CONTRAINDICACIÓN

- Sensibilidad a la plata.

ADVERTENCIAS

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ no se ha diseñado para tratar heridas abiertas o con dehiscencia.

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

Hemorragias: antes de aplicar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas a la intervención quirúrgica o a terapias o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y de que todos los planos del tejido hayan logrado aproximarse. Si durante el tratamiento se produce una hemorragia activa repentina o importante, o si se observa hemorragia franca en los tubos o en el contenedor, el paciente deberá dejar el apósito PREVENA™ en su sitio, apagar la unidad de terapia y solicitar de inmediato asistencia médica urgente.

Heridas infectadas: como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y pacientes o cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida del paciente, el tejido perilesional y el exudado por si aparecen signos de infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, eritema, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock

séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o las complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). La plata de la superficie de contacto del apósito PREVENA™ no está destinada a tratar la infección, sino a reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se deberá interrumpir la terapia PREVENA PLUS™ hasta que esta haya sido tratada.**

Reacción alérgica: el apósito PREVENA™ tiene una lámina adhesiva acrílica 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.

Resonancia magnética (RM): es peligroso utilizar cualquiera de las unidades de terapia de KCI, incluida la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, en entornos de RM. No utilice las unidades de terapia en un entorno de RM. Habitualmente, los apósitos PREVENA™ pueden permanecer colocados en el paciente con un riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la terapia PREVENA PLUS™ durante la RM puede reducir la efectividad del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™. Los apósitos PREVENA™ no suponen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético o estático de 3 T o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Obtención de imágenes diagnósticas: el apósito PREVENA™ contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de obtención de imágenes.

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no introduzca las unidades de terapia ni los apósitos PREVENA™ en una cámara de oxigenación hiperbárica. No están diseñados para dicho entorno y **deben considerarse como un riesgo de incendio**. Si se reinicia la terapia PREVENA PLUS™ tras un tratamiento de OHB, no vuelva a utilizar el mismo apósito; se deberá aplicar un apósito nuevo.

Contenedor lleno: si en cualquier momento, durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™, el contenedor se llena de líquido según lo indique una alerta de la unidad de terapia o por inspección visual, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el facultativo responsable para recibir instrucciones adicionales.

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

PRECAUCIONES

Medidas de precaución estándar: para reducir el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos, deberán seguirse las precauciones estándar para el control de infecciones con todos los pacientes, según el protocolo del centro, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Aplicación del apósito circunferencial: evite aplicar el apósito PREVENA™ de forma circunferencial. En los casos en los que el facultativo determine que las ventajas de la aplicación circunferencial del apósito PREVENA™ superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al aplicarlo. Coloque el apósito sin apretar y fije los bordes con una cinta elástica si es necesario. Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha una insuficiencia circulatoria, detenga la terapia y retire el apósito.

Electrodos o gel conductor: impida que el apósito PREVENA™ entre en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo y con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

Componentes del apósito: el apósito PREVENA™ contiene plata iónica (0,019 %). La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

- Utilice siempre contenedores y apósitos PREVENA™ suministrados en envases estériles que no se hayan abierto ni estén dañados.
- Todos los componentes de los apósitos y los contenedores del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ son de un solo uso. No reutilice ningún componente de este sistema.
- Para evitar que se produzcan traumatismos cutáneos, no tire del borde adhesivo del apósito ni lo estire durante la aplicación.

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

APÓSITOS DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS™

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

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

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

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

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicará el apósito para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Reúna todos los elementos necesarios para la aplicación:
 - solución estéril de limpieza para heridas; por ejemplo, agua, solución salina o alcohol;
 - gasa estéril u otro material para limpiar la zona de aplicación;
 - todos los componentes del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ (apósito y unidad de terapia).
3. Después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación con una gasa estéril y una solución esterilizada indicada para la limpieza de heridas. Para ello, realice un movimiento circular desde el centro de la zona quirúrgica hacia afuera para asegurarse de que no queden cuerpos extraños en la zona.
4. Pase una gasa estéril por la zona de aplicación para secarla. Para garantizar una adherencia correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apósito.

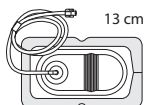
TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ 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 tenderse por debajo de la piel pasando el límite del apósito y funcionar de manera independiente del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™.

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

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

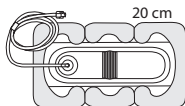
El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ con apósito PEEL & PLACE™ contiene los siguientes componentes desechables de un solo uso.



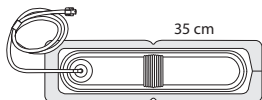
13 cm

Un apósito PEEL & PLACE™ en una de las tres presentaciones (A, B o C), un apósito diseñado especialmente para su aplicación en la zona quirúrgica.

- A. Un apósito PEEL & PLACE™: 13 cm
- B. Un apósito PEEL & PLACE™: 20 cm
- C. Un apósito PEEL & PLACE™: 35 cm



20 cm



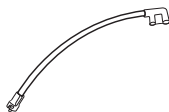
35 cm



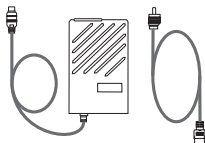
Regla: la etiqueta extraíble puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.



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



Conector PREVENA PLUS™: se utiliza para conectar el contenedor PREVENA PLUS™ al apósito.



Unidad de alimentación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 con cable: sistema de carga provisto de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 para cargar la batería interna.



Contenedor de 150 ml PREVENA PLUS™: depósito estéril para la recogida de fluidos procedentes de la herida.



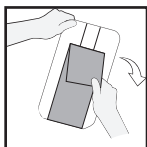
Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125: suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad se alimenta mediante batería y eléctricamente. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, no estéril, se suministra para facilitar la movilidad del paciente.

APLICACIÓN DEL APÓSITO PEEL & PLACE™

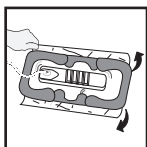
PRECAUCIÓN: Si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

ADVERTENCIA: NO lo utilice con la terapia V.A.C. 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. Mida la incisión.
2. Seleccione el kit del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ según la longitud de la incisión. Seleccione uno de los siguientes:
 - A. Un apósito PEEL & PLACE™: 13 cm
 - B. Un apósito PEEL & PLACE™: 20 cm
 - C. Un apósito PEEL & PLACE™: 35 cm
3. Abra el envase estéril del apósito y extraiga el apósito y las tiras para parches mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.



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



5. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada y compruebe que el adhesivo no entre en contacto con el cierre quirúrgico ni lo cubra. Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas o queden dobleces pronunciados en los tubos.
6. Retire las cubiertas adhesivas que quedan en la parte inferior sujetando las lengüetas inferiores y tirando con suavidad.



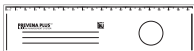
- Ejerza una presión firme alrededor del apósito para garantizar un sellado correcto en la zona de contacto del adhesivo con la piel.



- Retire las capas de estabilización superiores.

- Conéctelo a la unidad de terapia. Para conectarlo a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, consulte la sección **Conexión del apósito a la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125**. Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección **Conexión del apósito PREVENA™ 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.

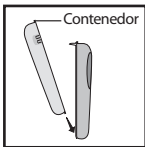
INSTALACIÓN DEL CONTENEDOR PREVENA PLUS™

El contenedor que se usa con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 es un recipiente estéril y de un único uso de 150 ml con marcas de graduación en incrementos de aproximadamente 50 cc/ml.

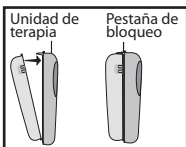
NOTA: Si el contenedor no queda bien acoplado, la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 emitirá una señal de alerta.

NOTA: Utilice exclusivamente los contenedores para la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 recomendados con este producto.

NOTA: No reutilice nunca el contenedor.



- Extraiga el contenedor del envase estéril.
- Sostenga la unidad de terapia y el contenedor, vertical u horizontalmente, uno en cada mano, y deslice el fondo del contenedor dentro de la ranura de la parte inferior de la unidad de terapia.



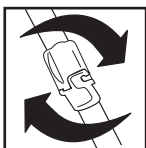
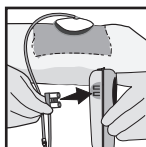
- Cierre el contenedor contra la unidad de terapia. La pestaña de bloqueo superior hará un clic cuando el contenedor esté bien fijo.

CONEXIÓN DEL APÓSITO A LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

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

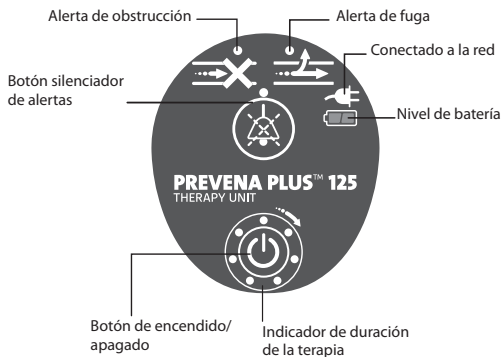


1. Conecte el conector PREVENA PLUS™ al contenedor. Para hacerlo, alinee e inserte el conector del extremo del tubo en los puertos correspondientes del lateral del contenedor. Apriete uno contra otro firmemente.



2. Conecte el tubo del apósito al conector PREVENA PLUS™:
 - Presione los conectores entre sí.
 - Gire los conectores para bloquearlos.
3. Inicie la terapia.

INICIO DE LA TERAPIA



1. Asegúrese de que el apósito PREVENA™ se haya aplicado tal como se describe en la sección **Aplicación del apósito PEEL & PLACE™**.

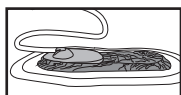


2. Para iniciar la terapia, mantenga pulsado el botón de **encendido/apagado** durante tres segundos. Mientras funciona, la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 puede emitir un sonido de nivel moderado. Se iluminarán los siete indicadores de duración de la terapia con un LED verde, lo que indica que la terapia está funcionando.

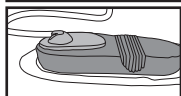
NOTA: Para interrumpir la terapia o apagar la unidad, mantenga pulsado el botón de **encendido/apagado** durante tres segundos.

Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo de siete días, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

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

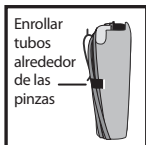


- El apósito debe tener un aspecto arrugado y la superficie de espuma debe estar comprimida.

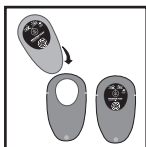


- Si el refuerzo de espuma no está comprimido o si hay alertas de la unidad de terapia, consulte la sección **Alertas**.

4. Si hay evidencias de una fuga, compruebe el sellado del apósito, los conectores de los tubos y la conexión del contenedor. Para obtener más información, consulte la sección **Corrección de una situación de fuga**.

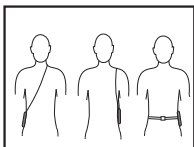


5. Fije el exceso de tubo para que no interfiera con la movilidad del paciente.



6. Si lo desea, puede colocar la unidad de terapia en la funda de transporte. Asegúrese de que la pantalla esté visible a través de la abertura de la funda de transporte.

7. La funda de transporte se proporciona con una correa regulable y una pinza para el cinturón. La pinza para el cinturón y las pinzas adicionales a cada lado y en la parte inferior de la funda de transporte permiten enrollar y almacenar el exceso de tubos para ayudar a evitar o minimizar los tropiezos y la estrangulación.

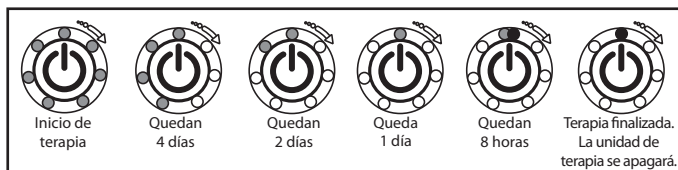


PRECAUCIÓN: No enrolle la correa de la funda de transporte alrededor del cuello. No enrolle el tubo alrededor del cuello.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA UNIDAD

Si la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 no se enciende, asegúrese de que la batería esté cargada (consulte la sección **Carga de la batería**). Si la unidad de terapia no se enciende aún así, póngase en contacto con KCI.

INDICADORES DE DURACIÓN DE LA TERAPIA



NOTA: El color gris representa los indicadores verdes y el color negro representa los indicadores amarillos.

Estos indicadores de duración de la terapia proporcionan una guía visual del ciclo de siete días de la terapia, así como del tiempo de terapia que queda. Cuando se inicia la terapia, se iluminan los siete LED verdes. Durante la terapia, cada 24 horas se apagará un indicador. Cuando queden ocho horas de terapia, se encenderá el último indicador LED verde y amarillo simultáneamente. Cuando la terapia esté a punto de finalizar, el último indicador se iluminará con un LED amarillo y se oirá una alerta durante aproximadamente dos minutos; a continuación, la unidad de terapia se apagará.

Al final de la terapia, la unidad de terapia debe sustituirse por una unidad nueva o se debe emplear una terapia alternativa. Debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable del tratamiento o con el cuidador si la unidad de terapia se apaga o no se puede reiniciar antes del fin programado de la terapia.

NOTA: Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora ininterrumpidamente, comienza a descontarse el ciclo de siete días, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

DURACIÓN DE LA TERAPIA PREVENA PLUS™

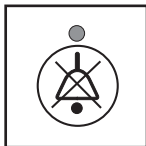
- La terapia debe ser continua durante un mínimo de dos días y hasta un máximo de siete días.

NOTA: La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se desconectará automáticamente tras siete días de terapia.

- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que suceda lo siguiente:
 - así se lo haya indicado el facultativo responsable;
 - aparezca hemorragia repentina o importante durante la terapia;
 - haya signos de reacción alérgica o infección;
 - el contenedor esté lleno de líquido; o
 - deban resolverse alertas del sistema.
- Se debe comunicar a los pacientes que han de ponerse en contacto con el facultativo responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del final del tratamiento programado, o si el contenedor se llena de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para la retirada del apósito.





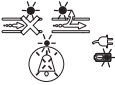

ALERTAS

Alertas acústicas: todas las alertas acústicas emitirán dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos y aumentarán de volumen a lo largo de cuatro ciclos. El cuarto ciclo emitirá el pitido más alto y se repetirá hasta que la causa de la alerta se solucione.



Botón silenciador de alerta: mantenga pulsado el botón **Silenciador de alerta** durante tres segundos ante una situación de alerta para silenciar la alerta acústica durante dos minutos. Cuando se pulsa el botón **Silenciador de alerta**, este se ilumina para indicar que ha sido seleccionado. La alerta volverá a oírse pasados dos minutos, a menos que la causa de la alerta se haya solucionado.

La unidad de terapia emitirá alertas acústicas y mostrará alertas visuales de la forma siguiente:

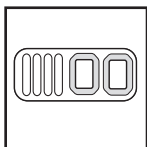
Tipo de alerta	ID y resolución
<p>Alerta de obstrucción</p> 	<p>Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de bloqueo. La alerta acústica de obstrucción emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. Cuando la causa de la obstrucción se solucione, las alertas acústica y visual se apagarán.</p> <p>Para solucionar la alerta Compruebe si el contenedor está lleno. Compruebe que los tubos no estén doblados.</p>
<p>Alerta de fuga</p> 	<p>Se encenderá un LED amarillo fijo encima del símbolo de fuga. La alerta de fuga emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. Cuando la causa de la fuga se solucione, las alertas acústica y visual se apagarán.</p> <p>Para solucionar la alerta Consulte la sección Corrección de una situación de fuga de esta guía.</p>
<p>Alerta de batería baja</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Se encenderá un LED amarillo fijo sobre el indicador del nivel de batería. La alerta emitirá dos pitidos que se repetirán cada cuatro minutos. Una alerta de batería baja indica que queda carga para casi dos horas de terapia; cargue la batería INMEDIATAMENTE para evitar que se interrumpa la terapia. Cuando se cargue la batería, se apagarán las alertas acústica y visual. <p>Para solucionar la alerta Cargue la batería; consulte la sección Carga de la batería de esta guía.</p>
<p>Terapia finalizada</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Se encenderá un LED amarillo fijo en la parte superior del indicador de duración de la terapia. La unidad de terapia emitirá ocho pitidos, seguidos de un pitido continuo durante cinco segundos y, a continuación, se apagará. Avisé al facultativo responsable o al cuidador: Si la unidad de terapia ha finalizado la terapia de siete días y ha consumido todo el tiempo, y se intenta encender de nuevo, la unidad emitirá una alerta acústica durante tres segundos y luego se apagará.
<p>Alerta de fallo del sistema</p>  <p>PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNIT</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Se iluminarán y parpadearán todos los LED. El sistema emitirá dos pitidos que se repetirán cada 15 segundos. <p>Para solucionar la alerta Apague la unidad de terapia y, a continuación, vuelva a encenderla. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el facultativo responsable del tratamiento o con el cuidador.</p>

CORRECCIÓN DE UNA SITUACIÓN DE FUGA

Cuando la unidad de terapia detecte una fuga importante, se activará una alerta visual y acústica (consulte la sección **Alertas**).

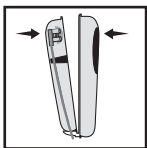


1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde del apósito para comprobar que exista un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.

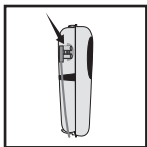


2. Si se detecta una fuga, utilice las tiras para parches PREVENA™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas grandes, coloque tiras para parches en paralelo a la longitud de la arruga y no en sentido transversal.

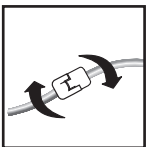
COMPROBACIÓN DE LA CONEXIÓN DEL TUBO DEL CONTENEDOR



1. Asegúrese de que el contenedor esté bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor esté instalado, se oír un clic distintivo que indica que la instalación se ha realizado correctamente.



2. Compruebe el conector del tubo del apósito en el contenedor.



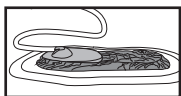
3. Compruebe los conectores de los tubos para asegurarse de que estén completamente insertados y bloqueados.

INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACIÓN DE FUGA

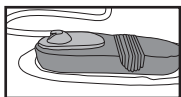
NOTA: Una vez solucionada la causa de una fuga, se producirá un pequeño retraso antes de que la unidad de terapia detecte la corrección y silencie las alertas.

La unidad de terapia continuará con la alerta hasta que la situación se haya corregido. Una vez que la situación de fuga se ha corregido, las alertas sonoras se detendrán y las alertas visuales se apagarán.

El apósito PREVENA™ estará comprimido.



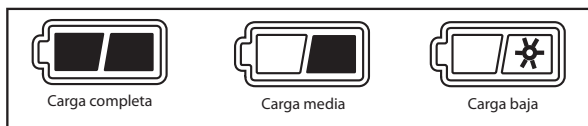
• Apósito comprimido: presión del sistema aceptable.



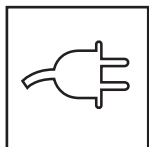
- Apósito no comprimido: presión del sistema no aceptable. Vuelva a la sección **Corrección de una situación de fuga** para continuar con los pasos de corrección de presión.

CARGA DE LA BATERÍA

La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 funciona con batería para facilitar la movilidad del paciente. El indicador de la carga de la batería en la interfaz del usuario mostrará tres niveles de carga.

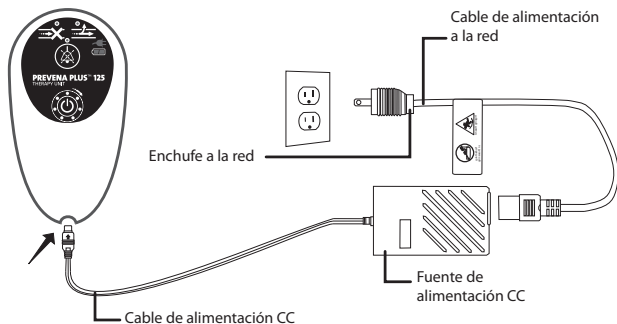


- Carga completa (queda carga aproximadamente para nueve horas).
- Carga media (queda carga aproximadamente para de dos a siete horas).
- Carga baja. Cuando se indica carga baja, queda carga para aproximadamente dos horas de terapia. Cargue la unidad inmediatamente para evitar la interrupción de la terapia.



Cuando la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se conecta a una fuente de alimentación, el icono de conexión a la red se ilumina en amarillo para indicar que está conectada y que el sistema se está cargando. El icono se iluminará en verde cuando la batería esté completamente cargada.

NOTA: Al recibir la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, es posible que la batería no esté completamente cargada.



NOTA: El usuario no puede acceder a la batería recargable utilizada en la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 ni puede sustituirla.

1. Enchufe el cable de alimentación a la toma de la pared.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación CC.
3. Conecte el cable de alimentación CC a la parte inferior de la unidad de terapia.
4. Una batería completamente descargada se recargará en aproximadamente seis horas.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente el sistema de carga proporcionado con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. El uso de cualquier otro sistema de carga puede dañar la unidad de terapia.

PRECAUCIÓN: Los cables de alimentación pueden suponer el riesgo de que alguien tropiece. Asegúrese de que los cables de alimentación no queden en zonas de paso.

NOTA: Los cables de alimentación pueden tener diferentes configuraciones de enchufe a la red en función de los requisitos de cada país.

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DEL CONTENEDOR

1. Apague la unidad de terapia.
2. Desconecte los tubos de los puertos de tubos del contenedor.
3. Retire la unidad de terapia de la funda de transporte si se está usando.
4. Presione la pestaña del contenedor para retirar el contenedor usado de la unidad de terapia.
5. Instale un contenedor nuevo (consulte la sección **Instalación del contenedor PREVENA PLUS™**).
6. Vuelva a poner la unidad de terapia en la funda de transporte, si lo desea.
7. Vuelva a conectar los tubos del apósito a los puertos correspondientes del contenedor.
8. Encienda la terapia.

NOTA: Deseche el contenedor usado según la normativa medioambiental institucional y local.

USO DEL APÓSITO PREVENA™ 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 ACTIV.A.C.™, V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™.

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

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

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

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

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



1. Asegúrese de que la abrazadera del tubo del contenedor esté abierta.
2. Conecte el tubo del contenedor al tubo del apósito:
 - Presione los conectores entre sí.
 - Gire los conectores para bloquearlos.
3. Inicie la terapia.

CONFIGURACIÓN DE LA PRESIÓN NEGATIVA EN LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®

Ajuste y active la terapia V.A.C.® a -125 mm Hg de presión continua. No elija ninguna otra configuración de presión negativa, como los modos intermitente o DPC de presión negativa.

Para unidades de terapia V.A.C.ULTA™:



- Seleccione la terapia V.A.C.® o, si está disponible, la terapia PREVENA™.
- NO seleccione la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (consulte la **ADVERTENCIA** de la sección **Uso de apósitos PREVENA™ con unidades de terapia V.A.C.® de KCI**).
- 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.

ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

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

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

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

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, deben sustituirse estas unidades de terapia por unas unidades que sean aptas para su uso en entornos domésticos, como las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 o ACTIV.A.C.™.

USO DIARIO

Las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125 y ACTIV.A.C.™ son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para que el paciente las transporte debajo de la ropa mientras realiza actividades normales, según se lo haya indicado el facultativo responsable.

PRECAUCIÓN: Solicite al paciente que **NO SUMERJA** la unidad de terapia ni el apósito en líquidos y que se asegure de que la unidad de terapia no se caiga en una bañera ni en un fregadero donde pueda sumergirse.

PRECAUCIÓN: El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

MIENTRAS DUERME

Instruya al paciente para que haga lo siguiente:

- Coloque la unidad de terapia de forma que los tubos no se doblen ni se aplasten.
- Asegúrese de que la unidad de terapia no se mueva ni se caiga al suelo durante las horas de sueño.

USO DURANTE EL BAÑO O LA DUCHA

- No utilice la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 mientras se baña o se ducha o donde pueda caerse dentro de una bañera, ducha o fregadero.
- No trate de recoger un producto que se ha caído al agua. Desenchufe la unidad inmediatamente si está conectada a una fuente eléctrica. Desconecte la unidad del apósito y póngase en contacto con el facultativo responsable o cuidador.
- Están permitidas las duchas ligeras pero no los baños. Antes de ducharse, detenga la terapia y desconecte el apósito de la unidad de terapia.
- El apósito puede entrar en contacto con los jabones habituales de ducha y se puede enjuagar con un chorro de ducha aplicado de manera indirecta. No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Durante el secado con toalla, evite posibles deterioros en el apósito.

ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA

Indique al paciente cuándo y con qué nivel de intensidad podrá reanudar la actividad física. Se recomienda que los pacientes eviten realizar actividades físicas intensas durante el uso del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™.

LIMPIEZA

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

RETIRADA DEL APÓSITO

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

ADVERTENCIA: Los apósitos se deben retirar siempre siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal con respecto a estas.

1. Apague la unidad de terapia manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado.



2. Estire con suavidad la lámina adhesiva o el apósito en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No la retire en dirección vertical.

Retire la lámina adhesiva o el apósito siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en dirección transversal a estas.

3. Limpie los restos de adhesivo.



Si debe aplicar un apósito nuevo:

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

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS: UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

Para que los productos de KCI funcionen correctamente, KCI recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- El montaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico o las reparaciones deben ser realizados por personal calificado autorizado por KCI.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.
- Los teléfonos móviles o productos similares pueden afectar a la unidad de terapia. Si sospecha que se está produciendo una interferencia, aleje la unidad de terapia de este tipo de dispositivos.
- No utilice este producto si el cable de alimentación, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados. Si estos componentes están desgastados o dañados, póngase en contacto con KCI.
- No deje caer el producto ni introduzca ningún objeto en sus aberturas o tubos.
- No conecte este producto ni sus componentes a dispositivos no recomendados por KCI.
- No modifique la unidad de terapia ni el apósito. No conecte la unidad de terapia ni un apósito a otros dispositivos que se estén utilizando.
- Utilice solo apósitos PREVENA™ con este producto.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Equipo no adecuado para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico, o bien en un entorno en que la concentración de oxígeno sea: a) superior al 25 % para presiones atmosféricas de hasta 110 kPa; o b) en que la presión parcial de oxígeno sea superior a 27,5 kPa en presiones atmosféricas que superen los 110 kPa.
- Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de este producto.
- No realice ningún cambio en los ajustes de la unidad de terapia si el facultativo responsable no le ha dado instrucciones al respecto.
- Piezas pequeñas: riesgo de asfixia
- El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, las mascotas y las plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas o hebras, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su funcionamiento.

ADVERTENCIA: La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 no tiene piezas que precisen mantenimiento, por lo que no debe abrirse, desmontarse o modificarse de ninguna otra forma, y deberá sustituirse en su totalidad en caso de ser necesario. Las tareas de montaje, operación, ajuste, modificación, mantenimiento y reparación deben ser realizadas por personal cualificado autorizado por KCI.

Riesgo de descarga eléctrica: no abra ninguna de las cubiertas eléctricas de la unidad de terapia. No hay piezas que precisen mantenimiento. Consulte con el personal de mantenimiento cualificado de KCI.

Si quedan líquidos en los controles electrónicos, pueden causar corrosión y provocar el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de los componentes puede causar un funcionamiento imprevisible de la unidad y, posiblemente, originar riesgos para el paciente y para el personal sanitario. Si se produce un derrame, desenchufe inmediatamente la unidad y límpiela con un paño absorbente. Asegúrese de que no haya humedad en los componentes de la fuente de alimentación o el conector eléctrico ni cerca de ellos antes de volver a conectar el equipo a la red eléctrica. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con KCI.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125

A continuación, se especifican las directrices y declaraciones del fabricante en relación con la compatibilidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

- La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 requiere la adopción de precauciones especiales respecto de la CEM, y debe ser instalada y puesta en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se detalla en las páginas siguientes.

ADVERTENCIA: Este equipo está diseñado para el uso exclusivo por profesionales sanitarios. Como todo equipo médico eléctrico, este equipo puede generar interferencias de radiofrecuencia o perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas que atenúen dichos efectos, como reorientar o reubicar la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, o bien aislar electromagnéticamente el espacio donde esté situada.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, los lectores de identificación por radiofrecuencia, los equipos de vigilancia (antirrobo) de artículos electrónicos y los detectores metálicos pueden afectar al rendimiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. Siga las directrices y recomendaciones especificadas en las tablas 204 y 206.
- Otros equipos o sistemas médicos pueden generar emisiones electromagnéticas y, por tanto, interferir en el funcionamiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125. Se debe actuar con precaución cuando se trabaje con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 cerca o sobre otros equipos. Si es necesario usar la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 cerca o sobre otros equipos, primero habrá que comprobar el correcto funcionamiento de la unidad en la configuración en que se utilizará.
- Los cables eléctricos, las fuentes de alimentación externas y los accesorios enumerados o a los que se hace referencia en este manual cumplen los requisitos de pruebas que aparecen en las tablas siguientes. Con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, se debe procurar usar solo los cables, las fuentes de alimentación y los accesorios recomendados por el fabricante. Si otro proveedor ofrece cables, fuentes de alimentación externas y accesorios eléctricos para su uso con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 a los que no se hace referencia en este manual, será responsabilidad de ese otro fabricante determinar el cumplimiento de las normas y las pruebas que aparecen en las tablas siguientes.
- El uso de cables y accesorios eléctricos distintos de los que se especifican en este manual o en los documentos a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o una reducción de la inmunidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.
- Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (incluidos los periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado. Más precisamente, la distancia de separación mínima recomendada debe calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, tal como se indica en las directrices a continuación.
- **NOTA:** Este equipo ha sido sometido a prueba y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2014, 4.ª edición. Estos límites y niveles de prueba tienen como finalidad proporcionar seguridad razonable en relación con las alteraciones electromagnéticas cuando el dispositivo se utiliza en una instalación médica típica.

Tabla 201

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF: CISPR 11 (irradiadas y conducidas)	Grupo 1	La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en las proximidades de equipos electrónicos.
Emisiones de RF: CISPR 11 (irradiadas y conducidas)	Clase B	La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 202

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad deben asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético pretendido
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 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 100 kHz de frecuencia de repetición ±1 kV para líneas de entrada y salida 100 kHz de frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de suministro eléctrico 100 kHz de frecuencia de repetición ±1 kV para líneas de entrada y salida 100 kHz de frecuencia de repetición	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno sanitario doméstico o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial (línea a línea) ±2 kV modo común (línea a tierra)	±1 kV modo diferencial (línea a línea) ±2 kV modo común (línea a tierra)	La calidad del suministro eléctrico deberá ser la típica de un entorno sanitario doméstico o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Inmersiones: 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0° Interrupciones: 0 % Ut durante 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	Inmersiones: 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz Fase única: a 0° Interrupciones: 0 % Ut durante 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	El producto cuenta con batería de reserva interna. Si el usuario de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar la unidad a una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno sanitario comercial o doméstico típico.
NOTA: Ut es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 204


Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberían usarse a una distancia inferior a la recomendada de cualquier parte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Separaciones recomendadas</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Donde «P» es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y «d» es la distancia mínima de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	80 % AM a 1 kHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	80 % AM a 1 kHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las diferentes estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 supera el nivel de conformidad de RF aplicable mostrado anteriormente, deberá verificarse el correcto funcionamiento de la unidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.</p>			

Tabla 205

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM: Desviación de ± 5 kHz; seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>NOTA: Si es necesario alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena de transmisión y el equipo médico eléctrico o sistema médico eléctrico se puede reducir a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.</p>						
<p>^a Para algunos servicios, solamente se incluyen las frecuencias ascendentes.</p>						
<p>^b El operador se debe modular usando una señal de onda cuadrada del 50 % del ciclo de servicio.</p>						
<p>^c Como una alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque aunque no represente la modulación real, sería el peor caso.</p>						

Tabla 206

Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125			
La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W)	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté reflejada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde «P» es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.			

FUENTES DE ALIMENTACIÓN INCLUIDAS

Número de referencia	Descripción	Fabricante	Longitud máxima
44000919	Fuente de alimentación, 240 V	Inventus Power	3,10 m
44001674	Fuente de alimentación, 5 V, 10 W	Inventus Power	1,03 m
413628	Cable de alimentación V.A.C.®, US	Consolidated Wire	2,08 m

El uso de cables y accesorios eléctricos distintos de los que se especifican en las instrucciones de uso o en los documentos suministrados a los que se hace referencia puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 o una reducción en la inmunidad electromagnética de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento, o si desea 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.ancelity.com

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

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

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE TERAPIA PREVENA PLUS™

Dimensiones 60300EP:8,9 cm de ancho × 16,3 cm de alto × 5,49 cm de profundidad
(3,5 × 6,4 × 2,16 pulg.)

Dimensiones 60300P:8,9 cm de ancho × 16,3 cm de alto × 4,62 cm de profundidad
(3,5 × 6,4 × 1,81 pulg.)

Peso 60300EP (con contenedor vacío adjuntado):.....~0,29 kg (~0,64 lb)

Peso 60300P (con contenedor vacío adjuntado):.....~0,34 kg (~0,75 lb)

Presión:..... 16,7 kPa (125 mm Hg)

Volumen del contenedor:..... 150 ml

Especificaciones eléctricas:

Duración de la batería:~8,5 horas

Tiempo de carga de la batería:~6 horas en estado de descarga completa

Entrada de fuente de alimentación externa:..... 100-240 V CA; 0,5-0,3 A; 50-60 Hz

Salida de fuente de alimentación externa 60300EP:..... 5 V; 2,0 A

Salida de fuente de alimentación externa 60300P: 9 V; 2,2 A

Corriente de fuga de carcasa y paciente:..... <100 microamperios

Condiciones ambientales:

Condiciones de almacenamiento/transporte

Rango de temperatura: de -18 °C (0 °F) a 60 °C (140 °F)

Rango de humedad relativa:..... del 15 al 95 % sin condensación

Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura: de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F)

Rango de humedad relativa:..... del 15 al 93 % sin condensación

Presión atmosférica: de 1060 hPa (-381,9 m/ -1253 pies) a 700 hPa (3010 m/ 9878 pies)

Periodo de servicio esperado:.....7,5 días

Clasificación IEC

Equipo médico

Pieza aplicada de tipo BF

Clase II

IP22: protección contra caída de objetos sólidos mayores de 12,5 mm y contra derrames de agua líquida por periodos de tiempo breves.


Los componentes del apósito del sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ 125 se consideran piezas aplicadas según la norma IEC 60601-1.

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

BIBLIOGRAFÍA DE ESTUDIOS PUBLICADOS

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

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



Todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de KCI Licensing, Inc., sus filiales u otorgantes.

Copyright 2018 KCI Licensing, Inc. Todos los derechos reservados. 418258 Rev A 9/2018

EN - SYMBOLS USED, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS



EN - Refer to Clinician Guide
ES - Consulte la Guía de referencia para facultativos



EN - Consult Instructions for Use
ES - Consulte las Instrucciones de uso

IP22

EN - Ingress Protection
ES - Protección contra penetración



EN - Type BF applied part
ES - Pieza aplicada de tipo BF

STERILE

EN - Sterile using radiation
ES - Esterilización por radiación

LOT

EN - Lot Number
ES - Número de lote



EN - Date of Manufacture
ES - Fecha de fabricación



EN - Manufacturer
ES - Fabricante



EN - No Bathing or Showering
ES - No bañarse ni ducharse



EN - Use By
ES - Fecha de caducidad



EN - Fragile
ES - Frágil

REF

EN - Catalog Number
ES - Número de catálogo



EN - Keep Dry
ES - Mantener seco



EN - Single Use Only
ES - Un solo uso



EN - MR Unsafe
ES - No es seguro en un entorno magnético



EN - Tripping Hazard
ES - Riesgo de tropiezo



EN - Do Not Resterilize
ES - No reesterilizar



EN - Class II Device
ES - Dispositivo de Clase II



EN - Content Information
ES - Información de contenido



EN - Temperature Limits
ES - Límites de temperatura



EN - Do not use if package is damaged or open
ES - No usar si el embalaje estuviera dañado o roto



EN - Contains Phthalates (SENSAT.R.A.C.™ Pad Tubing)
ES - Contiene ftalatos (tubo de la Interfase SENSAT.R.A.C.™)

EC REP

EN - Authorized Representative in the European Community
ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea

Rx only

EN - CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ES - PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.



EN - This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of as household waste.
ES - Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.





EN - ENGLISH

ES - ESPAÑOL

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