



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8498-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8498-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Prevena™, nombre descriptivo Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones y nombre técnico Sistema de terapia de heridas de presión negativa, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-89278828-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-604-134”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-395 - Sistema de terapia de heridas de presión negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prevena™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para controlar el entorno de incisiones quirúrgicas cerradas y la piel intacta circundante en

pacientes con riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias, como infección, al mantener un entorno cerrado a través de aplicación de un sistema de terapia de heridas con presión negativa a la incisión. La capa de interfaz de piel

PREVENA™ Incision Dressing con plata reduce la colonización microbiana en la tela.

Modelos:

Prevena™ Plus 125 Therapy Unit

PRE4000US

Prevena™ Peel & Place System Kit

PRE1001US

PRE1101US

Prevena™ Customizable System Kit

PRE2001US

Prevena™ Plus Peel & Place System Kit - 35cm

PRE3201US

Prevena™ Plus Incision Management System

PRE4001US

Prevena™ Duo System with Peel & Place Dressing 13cm/13cm

PRE1121US

Prevena™ Plus Duo System with Peel & Place Dressing 20cm/20cm

PRE3021US

Prevena™ Plus Duo System with Peel & Place Dressing 13cm/20cm

PRE3321US

Prevena™ Peel & Place Dressing - 13cm

PRE1155US.

Prevena™ Customizable Dressing

PRE2055US

Prevena™ Plus Customizable Dressing

PRE4055US

Prevena™ Peel & Place Dressing - 35cm

PRE3255US

Prevena™ Peel & Place Dressing - 20cm

Prevena™ Patch Strips

PRE1055US

Prevena™ 45mL Canister

PRE1095

Prevena™ Plus 150 mL Canister

PRE4095

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Kit de vendaje PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm

Cada sistema contiene:

- 1 kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:

- o 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20 cm

- o 1 tiras de parche PREVENA™

- o 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de transporte

1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril

Kit de Sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm

Cada sistema contiene:

- 1 kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:

- o 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm

- o 1 tiras de parche PREVENA™

o 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

o 1 Regla

• 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de transporte

• 1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril

Kit de Sistema PREVENA DUO™ PEEL & PLACE™ -13cm/13cm

Cada Sistema contiene:

• 2 Apósitos PREVENA™ PEEL & PLACE™ -13cm. Cada empaque estéril contiene:

o 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ -13cm

o 1 Tira de Parches PREVENA™

o 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®

o 1 Regla

• 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón

• 1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril

• 1 Conector en Y PREVENA™

Kit de Sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 35cm

Cada Sistema contiene:

• 1 Apósitos PREVENA™ PEEL & PLACE™ -35cm. Cada empaque estéril contiene:

o 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ -35cm

o 1 Tira de Parches PREVENA™

o 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®

o 1 Regla

• 1 Bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:

o 1 unidad de terapia PREVENA™ 125

o 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón

o 1 Fuente de alimentación de la unidad y cable de alimentación PREVENA PLUS™

• 1 Recipiente PREVENA PLUS™ (150cc) con Conector PREVENA PLUS™ Conector en pack estéril

Sistema de gestión de incisiones PREVENA PLUS™

Cada sistema contiene:

- 1 kit apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™. Cada pack estéril contiene:
 - o 1 Apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
 - o 2 Tira de sellos PREVENA™
 - o 4 V.A.C.® Drapes
 - o 1 Pad SENSAT.R.A.C.™
 - o 1 Regla
- 1 Bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:
 - o 1 unidad de terapia PREVENA™ 125
 - o 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón
 - o 1 Fuente de alimentación de la unidad y cable de alimentación PREVENA PLUS™
- 1 Recipiente PREVENA PLUS™ (150cc) con Conector PREVENA PLUS™ Conector en pack estéril

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm, Tira de Parches PREVENA™

Cada paquete estéril contiene:

- 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm
- 1 Tira de Parches PREVENA™
- 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm

Cada empaque estéril contiene:

- 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm
- 1 Tira de parches PREVENA™
- 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®
- 1 Regla

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 35cm

Cada empaque estéril contiene:

- 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ -35cm
- 1 Tira de Parches PREVENA™
- 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®
- 1 Regla

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ con tecnología SENSAT.R.A.C.™

Cada pack estéril contiene:

- 1 Apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
- 2 Tira de sellos PREVENA™
- 4 V.A.C.® Drapes
- 1 Pad SENSAT.R.A.C.™
- 1 Regla

Recipiente PREVENA™ 45ml. y 150 ml.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

- 1) KCI USA, INC.
- 2) KCI Manufacturing

Lugar de elaboración:

- 1) 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249, Estados Unidos de Norteamérica
- 2) IDA Business andTechnology Park, Dublin Road, Athlone - Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-8498-20-7

ANEXO III.B – ROTULOS

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™

Kit de Sistema PREVENA DUO™ PEEL & PLACE™

Sistema para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: 1 kit

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Cada Kit contiene:

Producto de Uso Único

- 2 Apósitos PREVENA™ PEEL & PLACE™ -13cm. Cada empaque estéril contiene:
 - o 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ -13cm
 - o 1 Tira de Parches PREVENA™
 - o 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®
 - o 1 Regla
- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón
- 1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril
- 1 Conector en Y PREVENA™

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



GARCIA CASTRO Fernando Manuel
CUIL 20172947620

Kit de Sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™

Sistema para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: 1 kit

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Cada Kit contiene:

Producto de Uso Único

Cada Sistema contiene:

- 1 kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:
 - o 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, XX cm
 - o 1 tiras de parche PREVENA™
 - o 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
 - 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de transporte
- 1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Sistema de gestión de incisiones PREVENA PLUS™
Sistema para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: 1 kit

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Producto de Uso Único

Cada sistema contiene:

- 1 kit apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™. Cada pack estéril contiene:
 - o 1 Apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
 - o 2 Tira de sellos PREVENA™
 - o 4 V.A.C.® Drapes
 - o 1 Pad SENSAT.R.A.C.™
 - o 1 Regla
- 1 Bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:
 - o 1 unidad de terapia PREVENA™ 125
 - o 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón
 - o 1 Fuente de alimentación de la unidad y cable de alimentación PREVENA PLUS™
- 1 Recipiente PREVENA PLUS™ (150cc) con Conector PREVENA PLUS™ Conector en pack estéril

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm, Tira de Parches PREVENA™
Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: 1 kit

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Producto de Uso Único

Cada paquete estéril contiene:

- 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm
- 1 Tira de Parches PREVENA™
- 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ XX cm.

Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: 1 kit

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Producto de Uso Único

Cada empaque estéril contiene:

- 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, XX cm
 - 1 Tira de parches PREVENA™
 - 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®
- 1 Regla

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ con tecnología SENSAT.R.A.C.™

Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: 1 kit

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Cada pack estéril contiene:

Producto de Uso Único

- 1 Apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
- 2 Tira de sellos PREVENA™
- 4 V.A.C.® Drapes
- 1 Pad SENSAT.R.A.C.™
- 1 Regla

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Recipiente PREVENA™

Recipiente recolector de fluidos para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Modelo: XXXXX

Cada caja contiene: 1 unidad

Esterilizado por Radiación Gamma

LOTE N°: xxxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

Venc: XX/XXXX

No contiene Látex Natural

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No reesterilizar

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Ver detalle debajo

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1. KCI USA INC.	1. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos de Norteamérica
	2. KCI Manufacturing IDA	2. Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda

ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA™ Apósito para tratamiento de incisiones por presión negativa

DESCRIPCION DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO

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

Consta de:

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

- Unidad de terapia PREVENA™ 125
- Unidad de terapia ACTIV.A.C.™
- Unidad de terapia INFOV.A.C.™
- Unidad de terapia V.A.C. SIMPLICITY™
- Unidad de terapia V.A.C. FREEDOM™
- Unidad de terapia V.A.C. ULTA™
- Unidad de terapia V.A.C.RX4

INFORMACION IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C. ULTA™, INFOV.A.C.™ y RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de traspasar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, esta unidad de terapia debe ser sustituida por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos, tales como las unidades de terapia PREVENA™125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

PRECAUCION: Solo deben aplicar y retirar el sistema de terapia PREVENA™ médicos o personal de enfermera 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 terapia PREVENA™ y los contenedores de la unidad de terapia son desechables y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida, e impedir que esta cicatrice.

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

Para obtener información sobre los ajustes de presión y la conexión para el uso de los apósitos PREVENA™

con las unidades de terapia V.A.C.™ indicadas en la sección Descripción del producto e indicaciones de uso,

consulte la sección Uso del apósito PREVENA™ con las unidades de terapia V.A.C.® de KCI.

CONDICIONES OPTIMAS DE USO

Para obtener el máximo beneficio, el sistema de terapia PREVENATM 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 casa.

El sistema de terapia PREVENATM no resultara eficaz para solucionar complicaciones asociadas a los siguientes eventos:

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

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

Debe plantearse la posibilidad de utilizar la unidad de terapia V.A.C.® con el contenedor más pequeño disponible en el caso de pacientes con volúmenes de exudado superiores a 45 ml del contenedor PREVENATM.

El sistema de terapia PREVENATM debe utilizarse con precaución en los siguientes pacientes: El sistema de terapia PREVENATM 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 PREVENATM;

- pacientes con riesgo elevado de hemorragia a través de la incisión asociado al uso de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones:

Los apósitos PREVENA™ PEEL & PLACE™, PREVENA™ CUSTOMIZABLE™ y PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ están contraindicados para pacientes con sensibilidad a la plata.

Advertencias:

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

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

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

Heridas infectadas: como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y pacientes o cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida del paciente, el tejido circundante y el exudado por si aparecen signos de infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, urticaria, exantema, aumento del calor en la herida o la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y causar complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock séptico o lesiones mortales. Algunos de los síntomas o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). La plata de la superficie de contacto del apósito PREVENA™ no está destinada a tratar la infección,

sino a reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se debe detener el sistema de terapia PREVENA™ hasta que la infección se haya tratado.**

Respuesta alérgica: el apósito PREVENA™ tiene un recubrimiento adhesivo acrílico y una superficie de contacto con la piel con aleación de plata que pueden suponer un riesgo de reacción adversa en 34 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 el sistema de terapia 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 aplicar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el apósito PREVENA™, retírelo. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Toma de imágenes mediante resonancia magnética (RM): es peligroso utilizar cualquiera de las unidades de terapia de KCI, incluida la unidad de terapia PREVENA™ 125, en entornos de RM. No utilice las unidades de terapia en un entorno de RM. Habitualmente, los apósitos PREVENA™ pueden permanecer colocados en el paciente con un riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la terapia PREVENA™ durante la RM puede reducir la eficacia de la terapia PREVENA™. Los apósitos del sistema de terapia PREVENA™ no suponen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético o estático de 3 Tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y un índice de absorción expedido (TAE) máximo promediado para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

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

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

Contenedor lleno: si, durante el uso del sistema de terapia PREVENA™, el contenedor se llena de cualquier líquido distinto de la sangre, según lo indique una alerta de la unidad de terapia o por inspección visual, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el médico responsable.

Procedimiento estándar: no utilice accesorios o materiales no suministrados con el sistema de terapia PREVENA™.

Para ver una lista de las unidades de terapia aceptables con las que se pueden utilizar los apósitos PREVENA™, consulte la sección **Descripción del producto indicaciones de uso**.

PRECAUCIONES

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

Aplicación del apósito circunferencial: evite aplicar el apósito PREVENA™ de forma circunferencial. En los casos en que el facultativo determine que las ventajas de la aplicación circunferencial del apósito PREVENA™ superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al aplicarlo. Coloque el apósito sin apretar y fije los bordes con una cinta elástica si es necesario.

Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado circulatorio distal.

Si se sospecha 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 del apósito y los contenedores del sistema de terapia PREVENA™ son de un solo uso. No reutilice ningún componente de este sistema.

• Para evitar que se produzcan traumatismos cutáneos, no tire del borde adhesivo del apósito ni lo estire durante la aplicación.

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

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

1. Antes de la intervención, rasure o recorte el vello de la zona quirúrgica en la que se aplicara el apósito para mejorar su adherencia y la integridad del sellado.
2. Reúna todos los elementos necesarios para la aplicación:
 - solución estéril de limpieza para heridas; por ejemplo, agua, solución salina o alcohol;
 - gasa estéril u otro material para limpiar la zona de aplicación;
 - todos los componentes del sistema de terapia PREVENATM (apósito y unidad de terapia).
3. Después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación con una gasa estéril y una solución esterilizada indicada para la limpieza de heridas. Para ello, realice un movimiento circular comenzando por el centro de la zona quirúrgica 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 ANALGESICO

El sistema de terapia PREVENATM se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, siempre que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel mas allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del sistema de terapia PREVENATM.

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

APÓSITOS PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE INCISIONES PREVENA™

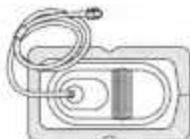
El sistema de terapia PREVENA™ incluye apósitos PREVENA™ PEEL & PLACE™. Este apósito incluye una superficie de contacto con la piel con un 0,019 % de plata iónica. La plata de la superficie de contacto del apósito PREVENA™ no está destinada a tratar la infección, sino a reducir la proliferación bacteriana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

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

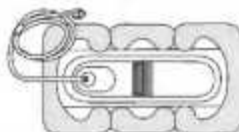
Organismo en estudio	Reducción logarítmica media desde el día 0			
	Día 1	Día 3	Día 5	Día 7
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)	2,2	4,0	3,9	4,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 09027)	2,0	3,9	3,5	3,7
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	1,6	3,6	3,6	3,5
<i>Klebsiella pneumonia</i> (ATCC 4352)	1,4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

COMPONENTES DEL KIT DEL SISTEMA PREVENA™ PEEL & PLACE™

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



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



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



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



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



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



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



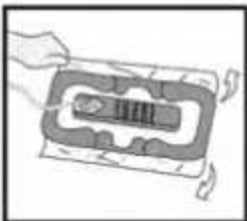
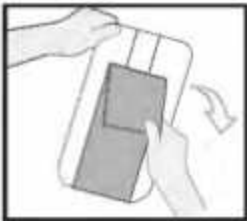
Unidad de terapia PREVENA™ 125: suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad recibe alimentación mediante batería. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA™ 125 no estéril se suministra para facilitar la movilidad del paciente.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACION DEL APOSITO

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

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

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



1. Abra el envase esteril del apósito y extraiga el apósito y las tiras de sellado mediante una técnica aseptica. No lo utilice si el envase esta roto o el cierre hermetico esteril esta deteriorado.

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

3. Centre y aplique el apósito sobre la incision o la herida cerrada y comprueben que el adhesivo no entre en contacto con el cierre quirurgico ni lo cubra.

Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas o queden dobleces pronunciadas en los tubos.

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

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

6. Retire las capas de estabilización superiores.

7. Conecte a la unidad de terapia. Para conectar a la unidad de terapia PREVENA™ 125, consulte la sección Conexión del apósito PREVENA™ a las unidades de terapia PREVENA™ 125.

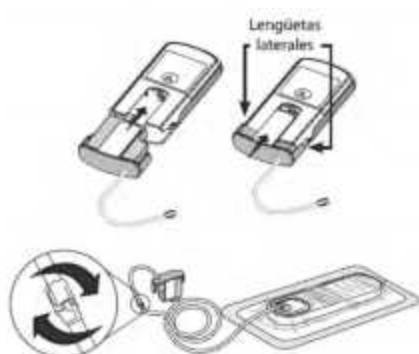
Para conectarlo a otras unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección Uso del apósito PREVENA.® con las unidades de terapia V.A.C.®.

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

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

USO DEL APOSITO PREVENATM CON LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENATM 125

CONEXION DEL APOSITO PREVENATM CON LAS UNIDADES DE TERAPIA PREVENATM 125



1. Extraiga el contenedor PREVENA™ de 45 ml del envase estéril. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.

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

3. Conecte el tubo del apósito al tubo del contenedor girando los conectores hasta que encajen.

4. Inicie la terapia.

INICIO DE LA TERAPIA



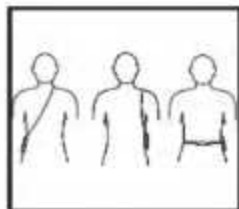
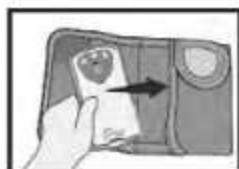
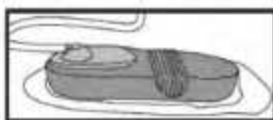
Indicador verde



Botón de encendido/apagado

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

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



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

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

- El apósito debe tener un aspecto arrugado y la superficie de la espuma debe estar comprimida
- Si el refuerzo de espuma no está comprimido o no hay alertas de la unidad de terapia, consulte la sección alertas, consulte la sección indicadores y alertas de la unidad de terapia PREVENA™ 125.

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

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

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

DURACION DE LA TERAPIA PREVENA™

- La terapia debe ser continua durante un mínimo de dos días y hasta un máximo de siete días.
- La unidad de terapia PREVENA™ 125 se desconectará de forma automática tras 192 horas (ocho días) de funcionamiento continuado.
- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que:
 - así se lo haya indicado el facultativo responsable;
 - aparezca hemorragia repentina o importante durante la terapia;
 - haya signos de reacción alérgica o de infección;

- el contenedor este lleno de líquido;
- deban cambiarse las pilas; o
- deban resolverse alarmas del sistema.
- Se debe comunicar a los pacientes que han de ponerse en contacto con el facultativo responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del fin de terapia programado, o si el contenedor se llena de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al médico responsable para la retirada del apósito.

RETIRADA DEL APOSITO

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

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

Si debe aplicar un apósito nuevo:



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

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

Retire la lamina adhesiva o el apósito siguiendo la dirección de las suturas; NUNCA en

dirección transversal con respecto a estas.

3. Limpie los restos de adhesivo.

1. Asegúrese de que el área de incisión este limpia utilizando un hisopo con alcohol o una gasa antiséptica.

2. Deje que la piel se seque por completo antes de aplicar una nueva lamina adhesiva.

3. Siga las instrucciones de la sección Aplicación del apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™.

INDICADORES Y ALERTAS DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

Indicador de precaución



Alarma sonora
(silenciada)



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

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

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

Nivel de batería



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

Alerta de fuga



La alerta sonora se puede silenciar durante ocho horas.

Un pitido, un indicador amarillo encendido fijo.
Consulte la sección **Resolución de una situación de fuga**.

Cuando se haya resuelto la situación de fuga, la unidad de terapia cancelará la alerta. Se puede producir un retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.

Alerta de contenedor lleno



La alerta sonora se puede silenciar durante una hora.

Dos pitidos, un indicador amarillo encendido fijo.
Inspeccione visualmente el contenedor. Si está lleno o casi lleno, apague la unidad de terapia y llame al facultativo responsable de inmediato.

Alerta de batería baja



La alerta sonora se puede silenciar durante una hora.

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

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

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

Alerta de error de sistema



La alerta sonora se puede silenciar durante una hora.

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

Si la alerta continúa, informe al facultativo responsable.

Caducidad del ciclo de duración del dispositivo



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

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

FUNCIÓN VISICHECK™ DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125



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

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

Para evitar molestias producidas por las alarmas de fuga, el estado de la tasa de fuga debe ser «Óptimo» (1 indicador iluminado) o «Bueno» (dos indicadores iluminados).

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

Cuando la unidad de terapia detecta una fuga:

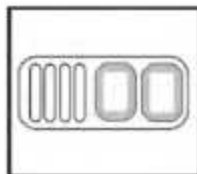
- Se activa una alerta de fuga visual y sonora. Consulte la sección indicadores y alertas de la unidad de terapia PREVENA™ 125.
- La unidad de terapia se activa con mayor frecuencia.

CORRECCION DE UNA SITUACION DE FUGA

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



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

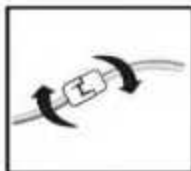


2. Si se detecta una fuga, utilice las tiras selladoras PREVENA™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas grandes, coloque tiras de sellado en paralelo a la longitud de la arruga y no en sentido transversal.

Comprobación del contenedor y de las conexiones de los tubos



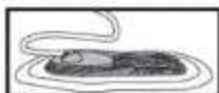
1. Asegúrese de que el contenedor esté bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor esté instalado, se oirá un clic distintivo que indica que la instalación se ha realizado correctamente. Las lengüetas laterales del contenedor deben quedar alineadas con la unidad.



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

Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga

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



Apósito comprimido: presión del sistema aceptable.



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



ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

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

CAMBIO DE PILAS DE LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA™ 125

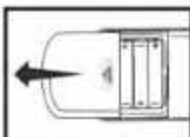
Las pilas deben cambiarse con la mayor rapidez posible después de una alerta de batería baja para evitar que se desactive la terapia.



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



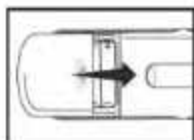
2. Extraiga la unidad de terapia de la funda de transporte. Gire la unidad de terapia hasta que la parte posterior de la unidad quede a la vista.



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

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

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



4. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.

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

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

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

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

ADVERTENCIA: informe al paciente que la unidad de terapia V.A.C. ULTA™, INFOV.A.C.™ y RX4™ no debe enviarse al domicilio. En el entorno doméstico se utilizan otras unidades de terapia de presión negativa de KCI, tales como las unidades de terapia PREVENA™125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

USO DIARIO

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

PRECAUCION: 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.

PRECAUCION: La unidad de terapia PREVENA™125 es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgala alejado de los niños, las mascotas y plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar su rendimiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

DURANTE EL SUEÑO

Instruya al paciente para que haga lo siguiente:

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

USO DURANTE EL BANO O LA DUCHA



Aconseje al paciente seguir estas recomendaciones:

- Están permitidas las duchas ligeras pero no los baños.
- Durante la ducha, el dispositivo y el apósito se deben proteger del flujo de agua directo y prolongado y se debe evitar que se sumerjan.
 - Siempre que quede protegida del flujo de agua directo y prolongado, la unidad de terapia PREVENA™125 puede colgarse en un soporte para jabón o champú, o en el cabezal de ducha.
 - Si utiliza una unidad de terapia V.A.c. de KCl, ante de bariarse o ducharse, desconéctela del apósito. Consulte el manual del usuario de la unidad de terapia para obtener instrucciones.



- El apósito puede entrar en contacto con los jabones habituales de ducha y se puede enjuagar con un chorro de ducha aplicado de manera indirecta. No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Si lo seca con una toalla, evite que el apósito se deteriore.

ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA

Indique al paciente cuando y con que nivel de intensidad se podrá reanudar la actividad física. Se recomienda que los pacientes eviten realizar actividades físicas intensas durante el uso del sistema de terapia.

LIMPIEZA

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

ELIMINACION DEL DISPOSITIVO

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA: Las unidades de terapia V.A.C. ULTA™, INFO V.A.C.™ y RX4™ solo están indicadas para su uso en entornos de cuidados intensivos. Antes de traspasar al paciente a un

entorno de asistencia médica domiciliaria, esta unidad de terapia debe ser sustituida por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos, tales como las unidades de terapia PREVENA™ 125, ACTIV.A.C.™, V.A.C. FREEDOM™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

NOTA: Si se utilizan apósitos PREVENA™ con la terapia V.A.C.®, se desactivara la función de detección de presión de la herida SENSAT.R.A.C.™ de la unidad de terapia. En su lugar, deberá utilizarse el estado de compresión del refuerzo de espuma del apósito PREVENA™ para verificar que la presión en el lugar de la incisión sea correcta.

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

CONEXION DE LOS APOSITOS PREVENA™ CON LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.®



Debe contar con un conector V.A.C.® para la terapia PREVENA™ de KCI para conectar los apósitos PREVENA™ a una unidad de terapia V.A.C.® de KCI. Este conector, disponible en el paquete de apósitos PREVENA™, **debe** utilizarse para que la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas sea precisa y eficaz. No se debe intentar conectar de ninguna otra forma el apósito a la unidad de terapia.

1. Conecte el tubo del apósito PREVENA™ para la terapia V.A.C.® al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C.® mediante el conector de V.A.C.® de la terapia PREVENA™:
 - Presione los conectores entre sí.
 - Gire los conectores para bloquearlos.
2. Asegúrese de que la pinza en el tubo del contenedor esté abierta.

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

Active la terapia V.A.C.® a -125 mmHg de presión continua. No elija ninguna otra configuración de presión negativa, como los modos Intermitente o DPC de presión negativa.



Para unidades de terapia V.A.C.ULTA™:

- Seleccione **solo** la terapia V.A.C.®.
- NO seleccione la terapia V.A.C. VERAFLOR™ (consulte la **ADVERTENCIA** anterior).
- Consulte la sección **Elegir terapia** del manual del usuario de V.A.C.ULTA™ para obtener más información.

RESOLUCION 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.

Almacenamiento:

Conservar en envase original en lugar seco y al abrigo de la luz solar

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

2 años para los apósitos estériles

Producto estéril

Esterilizado por radiación Gamma

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3. KCI USA INC.	3. 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos de Norteamérica
	4. KCI Manufacturing IDA	4. Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co.Westmeath, Westmeath, Irlanda
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-134

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 18:40:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 18:40:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8498-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8498-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Apósito para tratamiento de heridas por presión negativa para gestión de incisiones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-395 - Sistema de terapia de heridas de presión negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prevena™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para controlar el entorno de incisiones quirúrgicas cerradas y la piel intacta circundante en pacientes con riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias, como infección, al mantener un entorno cerrado a través de aplicación de un sistema de terapia de heridas con presión negativa a la incisión. La capa de interfaz de piel

PREVENA™ Incision Dressing con plata reduce la colonización microbiana en la tela.

Modelos:

Prevena™ Plus 125 Therapy Unit

PRE4000US

Prevena™ Peel & Place System Kit

PRE1001US

PRE1101US

Prevena™ Customizable System Kit

PRE2001US

Prevena™ Plus Peel & Place System Kit - 35cm

PRE3201US

Prevena™ Plus Incision Management System

PRE4001US

Prevena™ Duo System with Peel & Place Dressing 13cm/13cm

PRE1121US

Prevena™ Plus Duo System with Peel & Place Dressing 20cm/20cm

PRE3021US

Prevena™ Plus Duo System with Peel & Place Dressing 13cm/20cm

PRE3321US

Prevena™ Peel & Place Dressing - 13cm

PRE1155US.

Prevena™ Customizable Dressing

PRE2055US

Prevena™ Plus Customizable Dressing

PRE4055US

Prevena™ Peel & Place Dressing - 35cm

PRE3255US

Prevena™ Peel & Place Dressing - 20cm

Prevena™ Patch Strips

PRE1055US

Prevena™ 45mL Canister

PRE1095

Prevena™ Plus 150 mL Canister

PRE4095

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Kit de vendaje PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm

Cada sistema contiene:

- 1 kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:

- o 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20 cm

- o 1 tiras de parche PREVENA™

- o 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de transporte

1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril

Kit de Sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm

Cada sistema contiene:

- 1 kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:

- o 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm

- o 1 tiras de parche PREVENA™

- o 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

- o 1 Regla

- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de transporte

- 1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril

Kit de Sistema PREVENA DUO™ PEEL & PLACE™ -13cm/13cm

Cada Sistema contiene:

- 2 Apósitos PREVENA™ PEEL & PLACE™ -13cm. Cada empaque estéril contiene:
 - o 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ -13cm
 - o 1 Tira de Parches PREVENA™
 - o 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®
 - o 1 Regla
- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón
- 1 envase PREVENA™ de 45 ml, paquete estéril
- 1 Conector en Y PREVENA™

Kit de Sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 35cm

Cada Sistema contiene:

- 1 Apósitos PREVENA™ PEEL & PLACE™ -35cm. Cada empaque estéril contiene:
 - o 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ -35cm
 - o 1 Tira de Parches PREVENA™
 - o 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®
 - o 1 Regla
- 1 Bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:
 - o 1 unidad de terapia PREVENA™ 125
 - o 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón
 - o 1 Fuente de alimentación de la unidad y cable de alimentación PREVENA PLUS™
- 1 Recipiente PREVENA PLUS™ (150cc) con Conector PREVENA PLUS™ Conector en pack estéril

Sistema de gestión de incisiones PREVENA PLUS™

Cada sistema contiene:

- 1 kit apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™. Cada pack estéril contiene:
 - o 1 Apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
 - o 2 Tira de sellos PREVENA™

o 4 V.A.C.® Drapes

o 1 Pad SENSAT.R.A.C.™

o 1 Regla

• 1 Bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:

o 1 unidad de terapia PREVENA™ 125

o 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón

o 1 Fuente de alimentación de la unidad y cable de alimentación PREVENA PLUS™

• 1 Recipiente PREVENA PLUS™ (150cc) con Conector PREVENA PLUS™ Conector en pack estéril

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm, Tira de Parches PREVENA™

Cada paquete estéril contiene:

• 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm

• 1 Tira de Parches PREVENA™

• 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm

Cada empaque estéril contiene:

• 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm

• 1 Tira de parches PREVENA™

• 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®

• 1 Regla

Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 35cm

Cada empaque estéril contiene:

• 1 Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™ -35cm

• 1 Tira de Parches PREVENA™

• 1 Conector PREVENA™ V.A.C.®

• 1 Regla

PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ con tecnología SENSAT.R.A.C.™

Cada pack estéril contiene:

- 1 Apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
- 2 Tira de sellos PREVENA™
- 4 V.A.C.® Drapes
- 1 Pad SENSAT.R.A.C.™
- 1 Regla

Recipiente PREVENA™ 45ml. y 150 ml.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

- 1) KCI USA, INC.
- 2) KCI Manufacturing

Lugar de elaboración:

- 1) 12930 IH 10 West, San Antonio, TX, 78249, Estados Unidos de Norteamérica
- 2) IDA Business andTechnology Park, Dublin Road, Athlone - Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-134, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8498-20-7