



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5968-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5968-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina S.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 Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa y nombre técnico Apósitos, para heridas con cavidades, de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina S.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-2020-88299309-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2220-156”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa.

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

17-926 Apósitos, para heridas con cavidades.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PREVENA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Manejo de Incisión PREVENA™ y PREVENA PLUS™ están destinados a manejar el medio de incisiones quirúrgicas cerradas y la piel circundante intacta en pacientes que tienen riesgo de desarrollar

complicaciones postoperatorias, tales como una infección, manteniendo un medio cerrado a través de la aplicación a la incisión de un sistema de terapia para lesiones de presión negativa. La capa de interfaz de piel del Vendaje de Incisión

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

Modelos:

Prevena Peel & Place Kit del sistema: PRE1001US, PRE1101US

Prevena Peel & Place Apósito - 20cm

Bandas de parche Prevena: PRE1055US

Prevena Peel & Place Apósito - 13cm: PRE1155US

Prevena Customizable Apósito : PRE2055US

Prevena Contenedor de 45ml: PRE1095

Prevena Plus Sistema de manejo de incisión: PRE4001US

Prevena Plus Customizable Apósito : PRE4055US

Prevena Plus Contenedor de 150ml: PRE 4095

Prevena Plus 125 Unidad de terapia: PRE4000US

PREVENA Terapia V.A.C.@ Conector: PRE9090

Período de vida útil: 3 años.

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 del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm (PRE1001US)

Cada sistema contiene:

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

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

- 1 tira de parche PREVENA™

- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

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

- 1 contenedor de 45 ml PREVENA™, paquete estéril.

* Kit del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm (PRE1101US)

Cada sistema contiene:

- 1 kit de apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™. Cada paquete estéril contiene:
 - 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm
 - 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
 - 1 tira de parche PREVENA™
 - 1 regla
- 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de estuche de transporte
- 1 contenedor de 45 ml PREVENA™, paquete estéril

*Sistema de manejo de incisión PREVENA PLUS™ (PRE4001US)

Cada sistema contiene :

- 1 kit de apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™. Cada paquete estéril contiene:
 - 1 apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
 - 2 tiras de cierre PREVENA™
 - 4 paños V.A.C.®
 - 1 almohadilla SENSAT.R.A.C.™
 - 1 regla
- 1 bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:
 - 1 unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125
 - 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón.
 - 1 unidad de suministro de energía de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ y cable de energía
- 1 contenedor PREVENA PLUS™ de 150 ml con conector PREVENA PLUS™, paquete estéril

*Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm, Tiras de parche PREVENA™ (PRE1055US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm
- 1 tira de parche PREVENA™

- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

* Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm (PRE1155US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm
- 1 tira de parche PREVENA™
- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
- 1 regla

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

*PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ con tecnología SENSAT.R.A.C.™ (PRE4055US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
- 2 tiras de cierre PREVENA™
- 4 paños V.A.C.®
- 1 almohadilla SENSAT.R.A.C.™
- 1 regla

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

*Contenedor de 45 ml PREVENA™ (PRE1095)

Se presentan en cajas de 5 unidades , en envase individual estéril.

*Contenedor PREVENA PLUS™ de 150 ml (PRE4095)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 caja PREVENA PLUS™ de 150 ml
- 1 conector PREVENA PLUS™

Se presentan en cajas de 5 unidades , en envase individual estéril.

Método de esterilización: Rayos 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.

2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-5968-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 11:21:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 11:21:31 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PARA APÓSITOS

1. Fabricado por:
 - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
 - KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: PREVENA
Modelos: xxx
4. N° Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Esterilizado por Rayos Gamma
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
9. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
12. Directora Técnica: Mariana Debora Faur – Farmacéutica - MN 17877.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-156
14. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE ROTULO PARA UNIDAD DE TERAPIA

1. Fabricado por:
 - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
 - KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: PREVENA
Modelos: XXX
4. N° serie:
5. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
8. Directora Técnica: Mariana Debora Faur – Farmacéutica - MN 17877.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-156
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - KCI USA INC. – 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos
 - KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone- Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Sistema de terapia de heridas - Marca: PREVENA
Modelos: XXX
4. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
5. Directora Técnica: Mariana Debora Faur– Farmacéutica - MN 17877
6. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-156
7. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES DE USO

Los Sistemas de Manejo de Incisión PREVENA™ y PREVENA PLUS™ están destinados a manejar el medio de incisiones quirúrgicas cerradas y la piel circundante intacta en pacientes que tienen riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias, tales como una infección, manteniendo un medio cerrado a través de la aplicación a la incisión de un sistema de terapia para lesiones de presión negativa. La capa de interfaz de piel del Vendaje de Incisión PREVENA™ con plata reduce la colonización microbiana en la tela.

CONTRAINDICACIONES

Los vendajes PREVENA™ PEEL & PLACE™ (13cm/20cm/35cm), PREVENA™ CUSTOMIZABLE™ y PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ están contraindicados en pacientes con sensibilidad a la plata.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

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 utilice la terapia V.A.C. VERAFLOR™ instilación proporcionada por la unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

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

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

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 PLUS™, retírelo. De lo contrario, el apósito puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (RM): ninguna de las unidades de terapia de KCI, incluida la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, es segura en entornos de RM. No utilice las unidades de tratamiento en un entorno de RM. Los apósitos PREVENA PLUS™ normalmente pueden permanecer colocados en el paciente con 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 PLUS™ 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 PLUS™ contiene plata metálica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de toma de imágenes.

Oxigenoterapia hiperbárica (COHB): no introduzca las unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125, V.A.C ni los apósitos PREVENA PLUS™ 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: sí, 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 ni materiales no proporcionados 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 PLUS™, 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 de apósito circunferencial: evite aplicar el apósito PREVENA PLUS™ de forma circunferencial. En los casos en los que el facultativo determine que las ventajas de la aplicación circunferencial del apósito PREVENA PLUS™ 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 PLUS™ 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 PLUS™ contiene plata iónica (0,019 %). La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

- Utilice siempre apósitos y contenedores PREVENA PLUS™ de envases estériles que no estén abiertos ni dañados.
- Todos los componentes de los apósitos y los contenedores del sistema de tratamiento por 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 (tales como sujetadores quirúrgicos, cintas de vendaje elásticas o fajas abdominales) para impedir que el apósito PREVENA PLUS™ comprima en exceso el tejido blando.

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

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. FREEDOM
- Unidad de terapia V.A.C. ULTA unidad de terapia V.A.C.RX4
- Unidad de terapia V.A.C. SIMPLICITY

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

ADVERTENCIA: NO utilice 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.

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 traspasar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, estas unidades de terapia deben ser sustituidas por una unidad para su uso

en entornos domésticos, tales como las unidades de terapia PREVENA PLUS 125, ACTIV.A.C, V.A.C. SIMPLICITY o V.A.C. FREEDOM

Para obtener información sobre los ajustes de presión y la conexión para el uso de los apósitos PREVENA PLUS™ con las unidades de terapia V.A.C. indicadas, consulte la sección Uso del apósito PREVENA PLUS™ 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, sino 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 del sistema de terapia V.A.C. para tratar estas heridas.

Considere la posibilidad de utilizar el contenedor más pequeño disponible para la unidad de terapia

V.A.C. seleccionada.

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA 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 tras retirar el apósito PREVENA PLUS™;
- 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 utilice la terapia V.A.C. VERAFLOR (Instilación) proporcionada por la unidad de terapia V.A.C. ULTA. La instilación en la zona de la incisión puede provocar una acumulación de líquido que puede causar maceración.

Hemorragias: antes de aplicar el sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas al procedimiento quirúrgico

o a terapias y/o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y de que todos los planos del tejido hayan logrado aproximarse. Si durante el tratamiento se produce una hemorragia activa repentina o importante, o si se observa hemorragia franca en los tubos o en el contenedor, el paciente deberá dejar el apósito PREVENA PLUS en su sitio, apagar la unidad de terapia y solicitar de inmediato asistencia médica urgente.

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

Resonancia magnética (RMI: ninguna de las unidades de terapia de KCI, incluida la unidad de terapia PREVENA PLUS 125, es segura en entornos de RM. No utilice las unidades de tratamiento en un entorno de RM. Los apósitos PREVENA PLUS normalmente pueden permanecer colocados en el paciente con 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 PLUS 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 específico (TAE) máximo promediado para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

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

Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): no introduzca las unidades de terapia PREVENA PLUS 125, VAC ni los apósitos PREVENA PLUS 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, 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 ni materiales no proporcionados 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 PLUS, 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 de apósito circunferencial: evite aplicar el apósito PREVENA PLUS de forma circunferencial. En los casos en los que el facultativo determine que las ventajas de la aplicación circunferencial del apósito PREVENA PLUS 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 PLUS 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 PLUS contiene plata iónica (0,019 %). La aplicación de productos que contienen plata puede causar la decoloración temporal del tejido.

- Utilice siempre apósitos y contenedores PREVENA PLUS de envases estériles que no estén abiertos ni 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 (tales como sujetadores quirúrgicos, cintas de vendaje elásticas o fajas abdominales) para impedir que el apósito PREVENA PLUS comprima en exceso el tejido blando.

APÓSITOS DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS viene con apósitos PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE. 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 PLUS no está destinada para tratar la infección, sino para 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.

Organismo en estudio	Reducción logarítmica media desde el día 0			
	Día 1	Día 3	Día 5	Día 7
Escherichia coli (ATCC8739)	2,2	4,0	3,9	4,5
Pseudomonas aeruginosa	2,0	3,9	3,5	3,7
Staphylococcus aureus (ATCC)	1,6	3,6	3,6	3,5
Klebsiella pneumoniae (ATCC)	1,4	1,8	2,7	3,5
Candida albicans (ATCC)	2,5	3,1	3,2	3,2
Aspergillus niger(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.

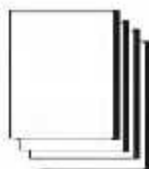
SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA PLUS, CON COMPONENTES DEL APÓSITO PREVENA PLUS, CUSTOMIZABLE

El sistema de tratamiento para incisiones PREVENA PLUS con apósitos PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE puede utilizarse en incisiones lineales o no lineales y contiene los siguientes componentes desechables de un solo uso.



Apósito PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE (doblado): un apósito especialmente diseñado para su aplicación en la zona de incisión quirúrgica.

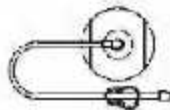
Tiras de sellado: empleadas para crear un sello adhesivo continuo alrededor del apósito PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE™.



Láminas adhesivas de KCI: empleadas para cubrir el apósito y proporcionar un sellado que aplique presión negativa.



Regla: empleada para medir la incisión antes de cortar el apósito. La etiqueta extraíble puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.



Interfase SENSAT.R.A.C.: empleada para conectar el apósito PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE™ a la unidad de terapia de KCI.



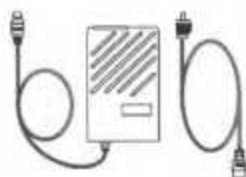
Unidad de terapia PREVENA PLUS 125: suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad se alimenta mediante batería y eléctricamente. La funda de transporte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, no estéril, se suministra para facilitar la movilidad del paciente.



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



Conector PREVENA PLUS: conecta los tubos de la almohadilla SENSAT.R.A.C. al contenedor.



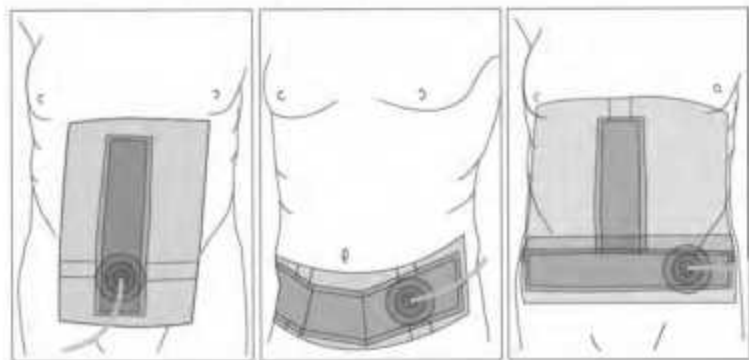
Unidad de alimentación de la unidad de terapia PREVENA PLUS 125 con cable: sistema de carga provisto con la unidad de terapia PREVENA PLUS 125 para cargar la batería interna.

APLICACIONES DEL APÓSITO PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE

El apósito PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE puede emplearse en los siguientes tipos de herida:

- Incisiones lineales
- Incisiones no lineales
- Incisiones cruzadas

Las siguientes figuras muestran aplicaciones de apósitos realizadas con el apósito PREVENA PLUS[®] customizable[®], la lámina adhesiva y la interfase SENSAT.R.A.C.[™] de KCI.



Incisión lineal
Aplicación del apósito

Incisión no
lineal
Aplicación del
apósito

Incisión cruzada
Aplicación del apósito

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.

APLICACIÓN DEL APOSITO EN INCISIONES LINEALES

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

1. Abra el paquete del apósito estéril. Retire y despliegue el apósito de espuma mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.
2. Utilice la regla que se incluye para medir la incisión antes de cortar el apósito.
3. Corte el apósito de espuma con la longitud necesaria para cubrir la incisión.

PRECAUCIÓN: no corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.



4. Retire el revestimiento 1 situado en la parte inferior del apósito de espuma para exponer el sello adhesivo y el tejido blanco. El tejido blanco cubre la incisión.



5. Añada tiras de sellado a los extremos del apósito de espuma.

NOTA: utilice el apósito PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE para dar el tamaño adecuado a las tiras adhesivas, que deberán cubrir la anchura del apósito, aproximadamente 8 cm (3 pulg.).

El revestimiento 1 debe retirarse del apósito antes de aplicar las tiras de sellado.



Quite uno de los revestimientos de la tira de sellado. Las tiras de sellado son pegajosas en ambos lados.



Coloque una tira adhesiva en el extremo del apósito de espuma (para crear un sello continuo). Una mitad de la tira debe colocarse en el apósito y la otra mitad fuera de él y superponga el sello adhesivo en cada lado del apósito. Esto garantiza que exista un sellado en todos los bordes del apósito.

Quite el revestimiento sobrante de la tira de sellado. Repita la aplicación de la tira en el otro extremo del apósito de espuma.



6. Cuando haya colocado las tiras de sellado, coloque el apósito de espuma con el sello adhesivo y el tejido blanco dirigidos hacia abajo.



7. Coloque el apósito de espuma centrado sobre la Incisión/cierre quirúrgico. Asegúrese de que el sello adhesivo y el tejido blanco están hacia abajo.



8. Presione sobre la superficie del adhesivo para garantizar la adherencia a la piel.



9. Retire el revestimiento 2 de la parte superior de los sellos adhesivos.



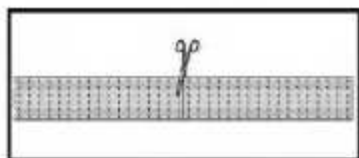
10. Una vez colocado el apósito de espuma sobre la incisión. Continúe con la aplicación de la lámina adhesiva (consulte la sección Aplicación de la lámina adhesiva).

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN INCISIONES NO LINEALES

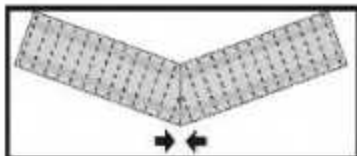
PRECAUCION: si el apósito cubre el ombligo, antes de su aplicación, debe cubrirse el ombligo por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina.

1. Abra el paquete del apósito estéril, retire y despliegue el apósito de espuma mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.
2. Utilice la regla incluida en el kit para medir la incisión antes de cortar.
3. Corte el apósito de espuma a la longitud y con la forma necesarias para cubrir la incisión.

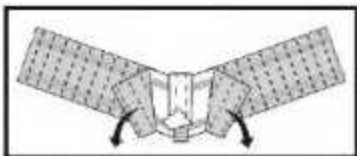
PRECAUCION: no corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.



44. Haga cortes rectos en los ángulos deseados para garantizar una conexión nivelada o uniforme sin espacios entre diferentes trozos y sellos del apósito de espuma.



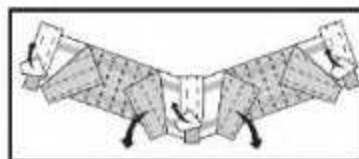
PRECAUCION: los espacios en las intersecciones de la espuma pueden causar eritema debido al pinzamiento de la piel cuando se aplica la presión negativa.



5 5. Utilice una tira adhesiva para unir los extremos de los trozos del apósito de espuma. La tira de sellado debe solaparse por igual en ambas piezas del apósito de espuma.

NOTA: utilice el apósito PREVE.NA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dar el tamaño adecuado a las tiras adhesivas, que deberán cubrir la anchura del apósito, aproximadamente 8cm (3 pulg.).

- El revestimiento 1 debe retirarse del apósito antes de aplicar las tiras de sellado.

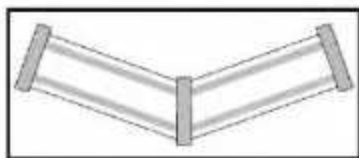


- Coloque una tira adhesiva en el extremo del apósito de espuma (para crear un sello continuo). Una mitad de la tira debe colocarse en el apósito y la otra mitad fuera de él y superponga el sello adhesivo en cada lado del apósito. Esto garantiza que exista un sellado en todos los bordes del

apósito.

NOTA: exponer material adhesivo alrededor de todos los bordes del apósito mejorará el sellado cuando se aplique la lámina adhesiva.

- Quite el revestimiento sobrante de la tira de sellado. Repita la aplicación de la tira en el otro extremo del apósito de espuma.



6. Cuando haya colocado las tiras de sellado, coloque el apósito de espuma con el sello adhesivo y el tejido blanco dirigidos hacia abajo.

NOTA: las tiras de sellado pueden cubrir la línea de incisión.

7. Coloque el apósito de espuma sobre la incisión/cierre quirúrgico. Asegúrese de que el sello adhesivo

y el tejido blanco están hacia abajo.

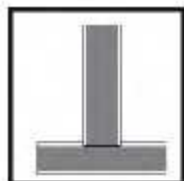
8. Una vez colocado el apósito de espuma, asegúrese de retirar todos los revestimientos antes de continuar con la aplicación de la lámina adhesiva (consulte la sección Aplicación de la lámina adhesiva).

APLICACIÓN DEL APÓSITO EN INCISIONES CRUZADAS

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

1. Abra el paquete del apósito estéril, retire y despliegue el apósito de espuma mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.

2. Utilice la regla incluida en el kit para medir la incisión antes de cortar.



3. Corte la cantidad de apósito necesaria para cubrir la incisión.

PRECAUCIÓN: no corte el apósito de espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Lejos del lugar de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta

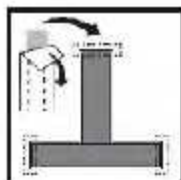
que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

4. Asegúrese de que no queden espacios entre diferentes sellos y apósitos de espuma.



PRECAUCIÓN: los espacios en las intersecciones de la espuma pueden causar eritema debido al pinzamiento de la piel cuando se aplica la presión negativa.

PRECAUCIÓN: no superponga piezas del apósito de espuma una sobre otra.



5. Utilice tiras adhesivas en los extremos del apósito de espuma para crear un sello continuo. La tira de sellado debe solaparse por igual en ambas piezas del apósito de espuma.

NOTA: utilice el apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ para dar el tamaño adecuado a las tiras adhesivas, que deberán cubrir la anchura del apósito, aproximadamente 8cm (3 pulg.).

- El revestimiento 1 debe retirarse del apósito antes de aplicar las tiras de sellado.

6. Cuando haya colocado las tiras de sellado, coloque el apósito de espuma con el sello adhesivo y el tejido blanco dirigidos hacia abajo.

NOTA: las tiras de sellado pueden cubrir la línea de incisión.

7. Coloque el apósito de espuma sobre la incisión/cierre quirúrgico. Asegúrese de que el sello adhesivo y el tejido blanco están hacia abajo.

8. Una vez colocado el apósito de espuma, asegúrese de retirar todos los revestimientos antes de continuar con la aplicación de la lámina adhesiva (consulte la sección Aplicación de la lámina adhesiva).

APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA

PRECAUCIÓN: no cubra el ombligo con lámina adhesiva. Antes o después de la colocación, asegúrese de cortar un pequeño orificio en la lámina adhesiva a la altura del ombligo.

Es posible que necesite varios trozos de lámina adhesiva cuando utilice apósitos PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE en función del tamaño de la incisión. Las láminas adhesivas deben superponerse al menos 3 cm (1,2 pulg.). Retire todos los revestimientos de los apósitos antes de utilizar cualquier lámina adhesiva.



1. Recorte la lámina adhesiva de KCI como sea preciso. Asegure una superposición mínima de 3 cm (1,2 pulg.) cuando utilice varios trozos de lámina adhesiva de KCI. No hay lámina adhesiva debajo de las tiras de manipulación azules.



2. Retire con cuidado la sección central de la capa 1 de la lámina adhesiva de KCI para exponer el adhesivo. Deje los dos extremos de la capa 1 intactos para mantener la estabilidad de la lámina adhesiva durante la aplicación. Sujete la lámina adhesiva de KCI por las tiras de manipulación azules.



3. Con la parte adhesiva hacia abajo, coloque la lámina adhesiva de KCI por encima de la espuma y sobre la piel intacta. Asegúrese de que la lámina adhesiva de KCI cubre un mínimo de 3 cm (1,2 pulg.) de tejido perilesional intacto.



4. levante la lámina adhesiva en ambos extremos y retire los dos extremos restantes de la capa 1. Alise cualquier arruga en la lámina adhesiva de KCI.

PRECAUCIÓN: no presione las tiras de manipulación azules sobre el material de sellado.



5. Retire con cuidado la capa de rayas 2 de la lámina adhesiva de KCI.



6. Retire las dos tiras azules de manipulación.



7. Añada las láminas adhesivas que sean necesarias para cubrir los apósitos de espuma en diversas configuraciones, como se muestra.

- Alise la lámina adhesiva de KCI para eliminar pliegues y espacios en las juntas de sellado y garantizar así un sellado oclusivo.



- Retire todos los revestimientos antes de usar una lámina adhesiva adicional.

- Presione la lámina adhesiva hacia abajo alrededor de todo el sello adhesivo para garantizar la adherencia a la piel.



Presione hacia abajo para sellar todas las láminas adhesivas.



Minimice los pliegues o arrugas en la lámina adhesiva.

- Los restos de lámina adhesiva de KCI pueden utilizarse para sellar fugas.

APLICACIÓN DE LA INTERFASE SENSAT.R.A.C.

PRECAUCIÓN: no coloque la interfase SENSAT.R.A.C. directamente sobre el ombligo.

NOTA: no corte la interfase ni inserte el tubo en el apósito de espuma. Esto podría ocluir los tubos y causar una alarma en la unidad de terapia PREVENA PLUS 125.

1. Elija el sitio de aplicación de la interfase. Preste especial atención a la colocación del tubo para que permita un flujo óptimo y evite colocarlo sobre prominencias óseas o en pliegues del tejido.



2. Presione sobre la lámina adhesiva y corte con cuidado un orificio de 1,5 cm aproximadamente en la lámina adhesiva. El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la eliminación de líquido o exudado. No es necesario cortar la espuma.

NOTA: corte un orificio y no un corte largo, ya que ésta podría sellarse durante el tratamiento.



3. Aplique la interfase, que tiene un disco central y un reborde exterior adhesivo alrededor.

Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo

Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente sobre el orificio de la lámina adhesiva.



Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.

- Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa estabilizadora de la almohadilla.



4. 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 PLUS 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

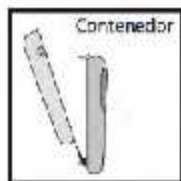
INSTALACIÓN DEL CONTENEDOR PREVENA PLUS™

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.



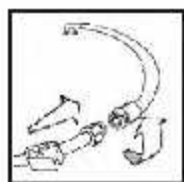
1. Extraiga el contenedor del envase estéril.
2. Sostenga la unidad de terapia y el contenedor, vertical u horizontalmente, uno en cada mano, y deslice el fondo del contenedor dentro de la ranura de la parte inferior de la unidad de terapia.



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

CONEXIÓN DEL APÓSITO A LA UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS 125

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



1. Conecte el tubo de la interfase SENSAT.R.A.C.™ al conector de PREVENA PLUS:

- Presione los conectores entre sí.

- Gire los conectores para bloquearlos.



2. Conecte el conector de PREVENA PLUS al contenedor alineando e insertando el conector del extremo del tubo en los puertos correspondientes del lateral del contenedor. Apriete uno contra otro firmemente. Asegúrese de que la pinza del tubo está abierta. Coloque las pinzas lejos del paciente.

3. Inicie la terapia



INICIO DE LA TERAPIA

1. Asegúrese de que el apósito PREVENA PLUS™ se haya aplicado tal como se describe en la sección

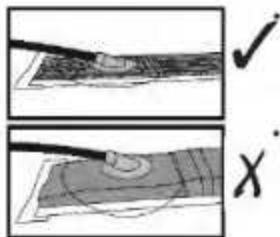
Aplicación del apósito PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE



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 LEO 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 ni hay alertas de la unidad de terapia, consulte la sección Alertas.

4. Si hay algún signo de fuga, compruebe el sellado del apósito y la interfase SENSAT.R.A.C, los conectores de los tubos y la conexión del contenedor, y asegúrese de que la pinza está abierta. Para obtener más información, consulte la sección Corrección de una situación de fuga.



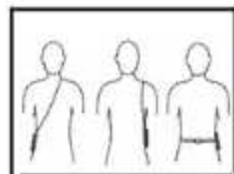
5. Fije el exceso de tubo para que no interfiera con la movilidad del paciente.



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.

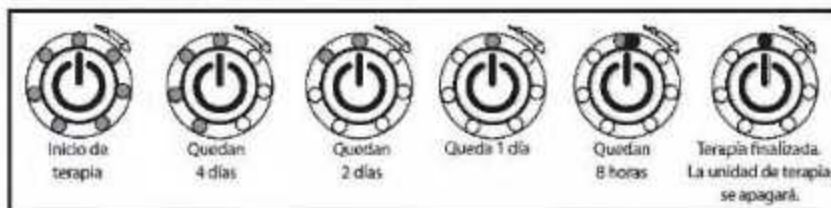


PRECAUCIÓN: no enrolle la correa de la funda de transporte alrededor del cuello. No enrolle el tubo alrededor del cuello.

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 aun así, póngase en contacto con KCI.

INDICADORES DE LA 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 LEO verdes. Durante la terapia, cada 24 horas se apagará un indicador. Cuando queden ocho horas de terapia, se encenderá el último indicador LEO verde y amarillo simultáneamente. Cuando la terapia esté a punto de finalizar, el último indicador se iluminará con un LEO amarillo y se oír 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 médico 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 médico responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del final del tratamiento programado, o si el contenedor se llena de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para que retire el 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.



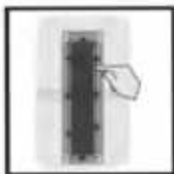
Botón silenciador de alerta: mantenga pulsado el botón Silenciador de alerta durante tres segundos ante una situación de alerta para silenciar la alerta acústica durante dos minutos. Cuando se pulsa el botón Silenciador de alerta, este se ilumina para indicar que ha sido seleccionado. La alerta volverá 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> 	<ul style="list-style-type: none"> 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>Para solucionar la alerta Compruebe si el contenedor está lleno. Compruebe que los tubos no estén doblados. Asegúrese de que la pinza del tubo está abierta.</p>
<p>Alerta de fuga</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 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>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> 	<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 encendida, presione por toda la lámina adhesiva contra el sello adhesivo para garantizar el sellado.



2. Utilice los dedos para alisar cualquier pliegue o arruga.



3. Utilice los trozos sobrantes de lámina adhesiva KCI a lo largo de su borde exterior para sellar las fugas.

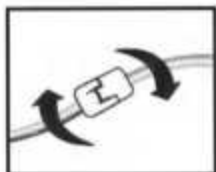
COMPROBACIÓN DE LA CONEXIÓN DEL TUBO DEL CONTENEDOR



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



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



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

INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACIÓN DE FUGA

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

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

El apósito PREVENA estará comprimido.



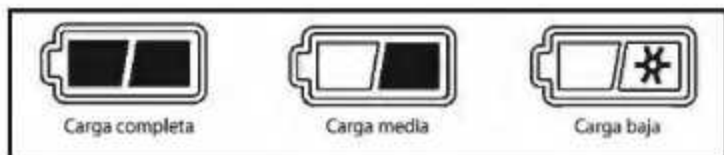
- Apósito comprimido: presión del sistema aceptable.



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

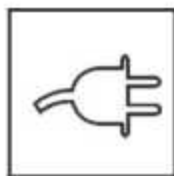
CARGA DE LA BATERÍA

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



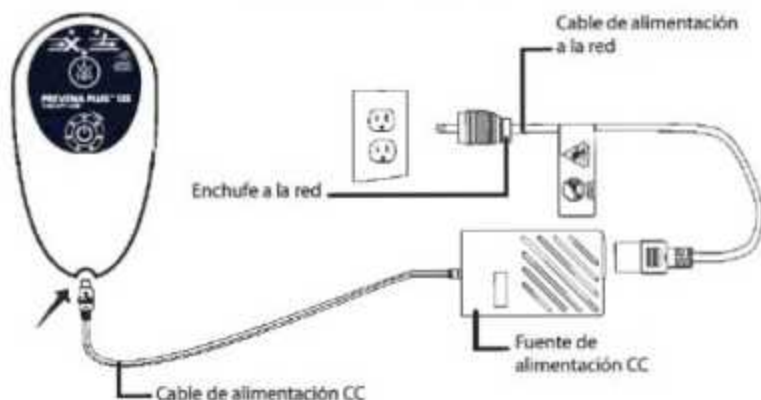
- Carga completa (queda carga aproximadamente para nueve horas).
- Carga media (queda carga aproximadamente para dos a siete horas).
- Carga baja. Cuando se indica carga baja, queda carga para aproximadamente dos horas de terapia.

Cargue la unidad inmediatamente para evitar la interrupción de la terapia.



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

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



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

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

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

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

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

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DEL CONTENEDOR

1. Apague la unidad de terapia.

2. Deslice la pinza del tubo del apósito hasta las proximidades de donde los tubos se conectan al contenedor. Cierre la pinza.
3. Desconecte los tubos de los puertos del contenedor.
4. Retire la unidad de terapia de la funda de transporte si se está usando.
5. Presione la pestaña del contenedor para retirar el contenedor usado de la unidad de terapia.
6. Instale un contenedor nuevo (consulte la sección Instalación del contenedor PREVENA PLUS).
7. Vuelva a poner la unidad de terapia en la funda de transporte, si lo desea.
8. Vuelva a conectar los tubos del apósito a los puertos correspondientes del contenedor.
9. Libere la pinza del tubo.
10. Encienda la terapia.

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

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

Cuando así lo indique el facultativo responsable, los apósitos PREVENA PLUS 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. FREEDOM., V.A.C. SIMPLICITY, V.A.C.RX4 y V.A.C. ULTA

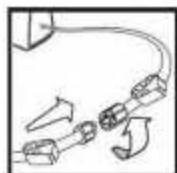
ADVERTENCIA: antes de iniciar la terapia, consulte las instrucciones de uso y la información de seguridad en el manual de usuario de la unidad de terapia.

ADVERTENCIA: NO utilice la terapia V.A.C. VERAFL0 (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 traspasar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, estas unidades de terapia deben ser sustituidas por una unidad para su uso en entornos domésticos, tales como las unidades de terapia PREVENA PLUS 125, ACTIV.A.C., V.A.C. SIMPLICITY o V.A.C. FREEDOM.

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

CONEXIÓN DEL APÓSITO PREVENA PLUS A LAS UNIDADES DE TERAPIA V.A.C



1. Conecte el tubo del apósito PREVENA PLUS™ al tubo del contenedor de la unidad de terapia V.A.C

- Presione los conectores entre sí.
- Gire los conectores para bloquearlos.

2. Asegúrese de que la pinza en el tubo del contenedor esté abierta.

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

Ajuste y active la terapia V.A.C. a -125 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 anterior).

- Consulte la sección Elegir terapia del manual del usuario de V.A.C. ULTA para obtener más información.

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso resolver las alarmas de la unidad de terapia V.A.C. de KCI de manera oportuna. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia indicada para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas. Consulte la sección Corrección de una situación de fuga para corregir una fuga en el apósito.

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 traspasar al paciente a un entorno de asistencia

médica domiciliaria, estas unidades de terapia deben ser sustituidas por una unidad para su uso en entornos domésticos, tales como las unidades de terapia PREVENA PLUS 125, ACTI V.A.C , V.A.C. SIMPLICITY o V.A.C. FREEDOM.

USO DIARIO

Las unidades de terapia PREVENA PLUS 125, ACTIV.A.C., V.A.C. SIMPLICITY y V.A.C. FREEDOM, son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para que el paciente los 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.

DURANTE EL SUEÑO

Instruya al paciente para que haga lo siguiente:

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

USO DURANTE EL BAÑO O LA DUCHA

- 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, pince los tubos 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 lejía.

RETIRADA DEL APÓSITO

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

ADVERTENCIA: los 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 para la aplicación del apósito **PREVENA PLUS CUSTOMIZABLE**

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 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 únicamente apósitos PREVENA PLUS con este producto.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Equipo no adecuado para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, o bien en un entorno en que la concentración de oxígeno sea: a) superior al 25% para presiones atmosféricas de hasta 110 kPa; o b) en que la presión parcial de oxígeno sea superior al 27,5 kPa en

presiones atmosféricas que superen los 110 k.

- 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 o cerca de los componentes de la fuente de alimentación, en el conector eléctrico ni alrededor de ellos antes de volver a conectar el equipo a la red eléctrica. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con KCI.

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.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE TERAPIA PREVENA PLUS™

Dimensiones 60300EP:.....	8,9 cm de ancho x 16,3 cm de alto x 5,49 cm de profundidad (3,5 x 6,4 x 2,16 pulg.)
Dimensiones 60300P:.....	8,9 cm de ancho x 16,3 cm de alto x 4,62 cm de profundidad (3,5 x 6,4 x 1,81 pulg.)
Peso 60300EP (con contenedor vacío adjuntado):.....	-0,29 kg (-0,64 lb)
Peso 60300 (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 60300:.....	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 0 % a 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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Suizo Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.17 21:08:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.17 21:08:23 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005968-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5968-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado Suizo Argentina S.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: Sistema de apósitos para heridas, con presión negativa.

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

17-926 Apósitos, para heridas con cavidades.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PREVENA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas de Manejo de Incisión PREVENA™ y PREVENA PLUS™ están destinados a manejar el medio de incisiones quirúrgicas cerradas y la piel circundante intacta en pacientes que tienen riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias, tales como una infección, manteniendo un medio cerrado a través de la aplicación a la incisión de un sistema de terapia para lesiones de presión negativa. La capa de interfaz de piel del Vendaje de Incisión

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

Modelos:

Prevena Peel & Place Kit del sistema: PRE1001US, PRE1101US

Prevena Peel & Place Apósito - 20cm

Bandas de parche Prevena: PRE1055US

Prevena Peel & Place Apósito - 13cm: PRE1155US

Prevena Customizable Apósito : PRE2055US

Prevena Contenedor de 45ml: PRE1095

Prevena Plus Sistema de manejo de incisión: PRE4001US

Prevena Plus Customizable Apósito : PRE4055US

Prevena Plus Contenedor de 150ml: PRE 4095

Prevena Plus 125 Unidad de terapia: PRE4000US

PREVENA Terapia V.A.C.@ Conector: PRE9090

Período de vida útil: 3 años.

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 del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm (PRE1001US)

Cada sistema contiene:

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

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

- 1 tira de parche PREVENA™

- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

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

- 1 contenedor de 45 ml PREVENA™, paquete estéril.

* Kit del sistema PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm (PRE1101US)

Cada sistema contiene:

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

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

- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
 - 1 tira de parche PREVENA™
 - 1 regla
 - 1 unidad de terapia PREVENA™ 125 y 1 bolsa de estuche de transporte
 - 1 contenedor de 45 ml PREVENA™, paquete estéril
- *Sistema de manejo de incisión PREVENA PLUS™ (PRE4001US)

Cada sistema contiene :

- 1 kit de apósito PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™. Cada paquete estéril contiene:
 - 1 apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
 - 2 tiras de cierre PREVENA™
 - 4 paños V.A.C.®
 - 1 almohadilla SENSAT.R.A.C.™
 - 1 regla
 - 1 bolsa de unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 incluye:
 - 1 unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125
 - 1 estuche de transporte PREVENA™ con bolsa de cordón.
 - 1 unidad de suministro de energía de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ y cable de energía
 - 1 contenedor PREVENA PLUS™ de 150 ml con conector PREVENA PLUS™, paquete estéril
- *Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm, Tiras de parche PREVENA™ (PRE1055US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 20cm
- 1 tira de parche PREVENA™
- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

* Apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm (PRE1155US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ PEEL & PLACE™, 13cm
- 1 tira de parche PREVENA™
- 1 conector PREVENA™ V.A.C.®
- 1 regla

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

*PREVENA PLUS™ CUSTOMIZABLE™ con tecnología SENSAT.R.A.C.™ (PRE4055US)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 apósito PREVENA™ CUSTOMIZABLE™
- 2 tiras de cierre PREVENA™
- 4 paños V.A.C.®
- 1 almohadilla SENSAT.R.A.C.™
- 1 regla

Se presentan en cajas de 5 unidades ,en envase individual estéril.

*Contenedor de 45 ml PREVENA™ (PRE1095)

Se presentan en cajas de 5 unidades , en envase individual estéril.

*Contenedor PREVENA PLUS™ de 150 ml (PRE4095)

Cada paquete estéril contiene:

- 1 caja PREVENA PLUS™ de 150 ml
- 1 conector PREVENA PLUS™

Se presentan en cajas de 5 unidades , en envase individual estéril.

Método de esterilización: Rayos 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.

2. IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone – Co. Westmeath, Westmeath, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2220-156, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005968-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.07 10:01:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 10:01:49 -03:00