



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11545-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3232-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3232-16-3 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que se 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 el Decreto N° 101 del 10 de diciembre de 2015.

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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KCI, nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA y nombre técnico BOMBAS, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al final de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-632-140", 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. Inscribese 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 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 Bombas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tratamiento para incisiones Prevena está concebido para tratar el entorno de incisiones que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas mediante el mantenimiento de un entorno cerrado y la eliminación del exudado con la aplicación de terapia de presión negativa.

Modelo/s:

Sistema de Gestión de Incisión Prevena <sup>TM</sup>

PRE1001US

PRE2001US

Apósito Prevena <sup>TM</sup> Peel & Place <sup>TM</sup>

TM

TM

PRE1055US Prevena Patch Strips

PRE2055US Apósito Prevena™ Customizable™

PRE1095 Contenedor 45ml Prevena™

Período de vida útil: 3 años para estériles

Forma de presentación:

No estéril: Sistema de Gestión de Incisión Prevena™

Estéril: Apósito Prevena™ Peel & Place™

PRE1055US Prevena™ Patch Strips™

PRE2055US Apósito Prevena™ Customizable™

PRE1095 Contenedor 45ml Prevena™

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

KCI Manufacturing

IDA Business and Technology Park

Dublin Road

Athlone – Co. Westmeath, Westmeath IRLANDA

Fabricante 2:

KCI USA, INC

12930 IH 10 West

San Antonio, TX USA 78249

Expediente Nº 1-47-3110-3232-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.13 10:36:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

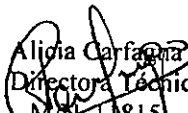
Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**ANEXO III.B**



**Modelo de Rotulo - NO ESTERIL**

<b>SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA</b>
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
NO ESTERIL
MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> (Nombre y Dirección) KCI USA, INC > Fabricante Legal KCI USA, INC 12930 HI 10 West San Antonio, TX Estados Unidos 78249 > Lugar de Manufactura KCI Manufacturing IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone – Co. Westmeath, Westmeath IRLANDA
<u>Importador:</u> (Nombre y Dirección) CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-140
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
MN. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente



**Modelo de Rotulo - ESTERIL - DESCARTABLES**

**SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL

Método: Radiacion Gamma

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

KCI USA, INC

> Fabricante Legal

KCI USA, INC

12930 HI 10 West

San Antonio, TX Estados Unidos 78249

> Lugar de Manufactura

KCI Manufacturing

IDA Business and Technology Park

Dublin Road

Athlone – Co. Westmeath, Westmeath IRLANDA

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-140

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
MN 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 5 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT



### ANEXO IIIB

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Sistema de tratamiento para incisiones Prevena

ESTERIL - DESCARTABLE  
Método: Radiación Gamma

MODELO: xxx  
MARCA: xxx  
MATERIAL (MATL): xxx  
CODIGO (REF): xxx  
CANTIDAD (QTY): xxx  
PRODUCTO DE UN SOLO USO  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

KCI USA, INC

➤ Fabricante Legal

KCI USA, INC

12930 HI 10 West

San Antonio, TX Estados Unidos 78249

➤ Lugar de Manufactura

KCI Manufacturing

IDA Business and Technology Park

Dublin Road

Athlone – Co. Westmeath, Westmeath IRLANDA

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-140

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### INFORMACION IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

Como sucede con todos los dispositivos de prescripción facultativa, no leer atentamente las instrucciones e información de seguridad antes de su utilización y no cumplirlas al pie de la letra puede ocasionar el mal funcionamiento del producto.

Todos los componentes del sistema de tratamiento para incisiones Prevena (STI) son desechables y de un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede provocar la contaminación o infección de la herida y hacer que esta no cicatrice.

**PRECAUCIÓN:** Solo deben aplicar y retirar el STI "Prevena" médicos, personal de enfermería o cuidadores cualificados.

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
MN 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 8 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT

### CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

Para obtener el máximo beneficio el STI Prevena debe aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlo de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. Se puede trasladar al domicilio del paciente, sin embargo los cambios del Apósito Prevena deben llevarse a cabo bajo supervisión médica directa.

El STI Prevena no resultara eficaz para solucionar complicaciones asociadas con los siguientes eventos:

- Isquemia en la incisión o zona de la incisión
- Infección no tratada o tratada inadecuadamente
- Hemostasia inadecuada de la incisión
- Celulitis en la zona de la incisión

El STI Prevena no debe utilizarse para tratar heridas quirúrgicas abiertas o con dehiscencia con gran cantidad de exudado en la zona de la incisión que pudiera llenar el Contenedor Prevena de 45ml. Deberá considerarse el uso del Sistema de Terapia V.A.C. para el tratamiento de estas heridas.

El STI Prevena debe utilizarse con precaución en los siguientes pacientes:

- Pacientes con piel frágil alrededor de la incisión, ya que pueden sufrir daños cutáneos o en los tejidos durante la retirada del Apósito Prevena.
- Pacientes con riesgo elevado de hemorragia a través de la incisión asociado al uso de anticoagulantes y/o inhibidores de la agregación plaquetaria.

### CONTRAINDICACION

- Sensibilidad a la plata

### ADVERTENCIAS

**Hemorragias:** antes de aplicar el STI Prevena a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debidas al procedimiento quirúrgico o terapias y/o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber obtenido la hemostasia y que todos los planos del tejido han logrado aproximarse. Si durante la terapia se produce una hemorragia activa repentina o significativa, o si se observa hemorragia franca en el tubo o en el contenedor, el paciente deberá dejar el Apósito Prevena en su sitio, apagar la Unidad de Terapia Prevena 125 y buscar asistencia médica urgente.

**Heridas infectadas:** como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen síntomas de infección u otras complicaciones. Algunos de los síntomas de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, erupción cutánea, 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 septicémico o lesiones mortales. Algunos de los signos o complicaciones de la infección sistémica son nauseas, 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 capa de interfase del Apósito Prevena no está concebida para tratar la infección, sino para reducir la proliferación bacteriana en el tejido. Si se produce una infección se deberá interrumpir la Terapia Prevena hasta que esta haya sido tratada.

**Reacción alérgica:** el Apósito Prevena tiene un recubrimiento adhesivo acrílico y una superficie de contacto con la piel con aleación de plata que puede 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 STI Prevena. Si aparecen signos de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, el paciente deberá dirigirse de inmediato a un centro médico. Si el paciente presenta

Alicia Garfagna  
Directora Técnica  
M. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 9 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT



broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, deberá desconectar la unidad de terapia y solicitar inmediatamente asistencia médica de urgencia.

**Desfibrilación:** si fuera necesario desfibrilar en la zona en la que se encuentra el Apósito Prevena, retírelo. Si no se retira el apósito, este puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o interferir en la reanimación del paciente.

**Toma de imágenes mediante resonancia magnética (RM):** el uso de la Unidad de Terapia Prevena 125 no es seguro en entornos de RM. No lleve la Unidad de Terapia Prevena 125 a las zonas de adquisición de imágenes por RM. Los Apósitos Prevena normalmente pueden permanecer colocados en el paciente con riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la Terapia Prevena durante la RM puede reducir la eficacia de la Terapia Prevena.

**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 la Unidad de Terapia Prevena 125 ni los Apósitos Prevena en el interior de una cámara de oxigenación hiperbárica. No están diseñados para ese entorno y deben considerarse como un potencial peligro de incendio. Si se reinicia la Terapia Prevena tras un tratamiento de OHB, no vuelva a utilizar el mismo apósito; se deberá aplicar un apósito nuevo.

**Contenedor lleno:** si durante el uso del STI Prevena, el contenedor se llenara de cualquier líquido distinto a la sangre, según lo marcado por una Alerta de máxima capacidad, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el facultativo al cargo.

**Procedimiento estándar:** no utilice accesorios o materiales no proporcionados con el STI Prevena.

## PRECAUCIONES

**Precauciones estándar:** para reducir el riesgo de transmisión de patógenos de transmisión hemática, 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 circunferencialmente el Apósito Prevena. En aquellos casos en los que el facultativo determine que las ventajas de aplicar circunferencialmente el Apósito Prevena superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al asegurarlo. Coloque el apósito suelto y estabilice los bordes con una cinta elástica, si fuera necesario. Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha insuficiencia circulatoria, detenga la terapia y retire el apósito.

**Electrodos o gel conductor:** el Apósito Prevena no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o mientras se toman 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 de envases estériles que no estén abiertos ni dañados.
- Todos los componentes del STI Prevena son de un solo uso. No vuelva a utilizar 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.

## TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGESICO

El STI Prevena se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, a condición de que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de

Alicia Carvajal  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 10 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT

la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente del STI Prevena.

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

**APÓSITOS DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA**

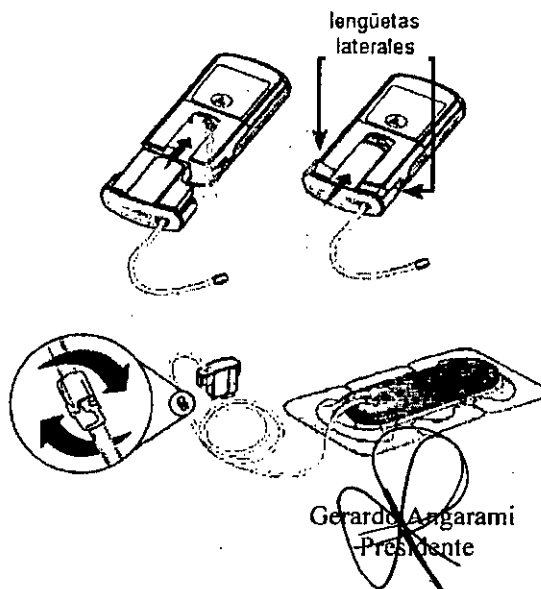
El STI Prevena IMS utiliza el Apósito Peel & Place y el Apósito Customizable. Estos apósitos incluyen una capa de interfaz con la piel con un 0,019% de plata iónica. Las pruebas in vitro de reducción de copias/ml realizadas sin aplicación de terapia negativa, expusieron muestras de la capa de interfaz con la piel a una provocación con una carga de 1.000.000 copias/ml (6 log<sup>10</sup> copias/ml) de cada uno de los microorganismos enumerados más abajo. Tras la inoculación, se analizaron inmediatamente (día 0) las muestras para determinar el recuento microbiano y, posteriormente, tras la incubación a 32°C (90°F) en caldo de nutrientes diluido los días 1, 3, 5 y 7.

Las reducciones logarítmicas a partir de los valores del día 0 se proporcionan en la tabla siguiente.

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

**INSTALACIÓN Y CONEXIÓN DEL CONTENEDOR PREVENA**

1. Extraiga el Contenedor Prevena de 45 ml del envase estéril. No la utilice si el envase está roto o el cierre hermético esterilizado esta deteriorado.
  2. Introduzca el contenedor en la Unidad de Terapia Prevena 125 y deslícelo hacia dentro hasta, que escuche un "clic". El contenedor está completamente introducido cuando las lengüetas laterales están alineadas con el cuerpo principal de la unidad de terapia.
  3. Conecte el tubo del apósito al tubo del contenedor girando los conectores hasta que encajen.
- Se proporciona una imagen del Apósito Peel & Place como ejemplo representativo.
4. Inicie la terapia.



Alicia Catfagna
   
 Directora Técnica
   
 MN 11815

Gerardo Angarami
   
 Presidente

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

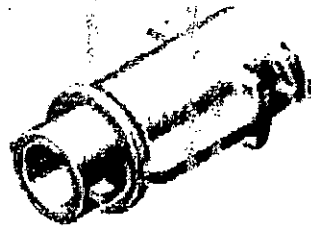
En algunos casos, siguiendo las instrucciones del médico responsable, los Apósitos Prevena pueden emplearse con una Unidad de Terapia V.A.C. de KCI.

Solo las Unidades de Terapia ActiV.A.C., InfoV.A.C., V.A.C.ATS y V.A.C. Freedom pueden utilizarse en incisiones quirúrgicas cerradas.

**ADVERTENCIA:** Antes de iniciar la terapia, estudie toda la información de seguridad del sistema de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas.

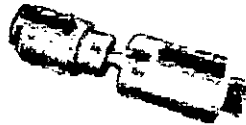
**NOTA:** Si se utilizan los Apósitos Prevena con la Terapia V.A.C., la función de detección de presión de la herida SensaT.R.A.C. de la unidad de terapia se desactivara. En su lugar, deberá utilizarse el Indicador de Presión del Apósito Prevena para verificar que la presión en el lugar de la Incisión es correcta.

Se necesitara un conector de tubos de KCI para conectar el Apósito Prevena a una Unidad de Terapia V.A.C. de KCI. Este conector debe utilizarse para que la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas sea precisa y eficaz. No debe intentarse conectar de ninguna otra forma el apósito a la unidad de terapia.



**CONECTOR**

1. Conecte el tubo del Apósito Prevena al tubo del contenedor de la Unidad de Terapia V.A.C.:



• Presione los conectores entre sí



• Gire los conectores para bloquear

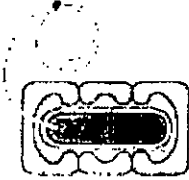
2. Asegúrese de que la pinza en el tubo del contenedor está abierta.

3. Active la Terapia V.A.C a -125 mmHg de presión continua.

**INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN DEL APOSITO PREVENA PEEL & PLACE**


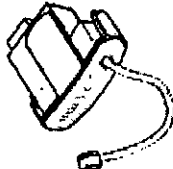
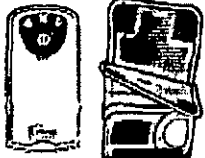
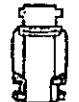
**Componentes del Apósito Peel & Place**

El sistema estéril de Apósitos Peel & Placen contiene los siguientes componentes desechables de un solo uso.

	<p><b>Apósito Prevena con indicador de presión:</b> Diseñado especialmente para aplicación en la zona quirúrgica.</p>
---	---


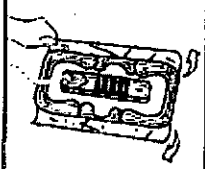
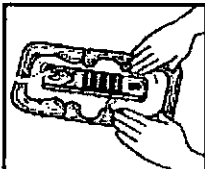
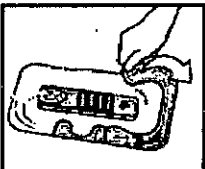
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 1815

Gerardo Angarami  
Presidente

	<p><b>Tiras Prevena Patch Strips:</b> Se usan para facilitar el sellado de fugas alrededor del apósito.</p>
	<p><b>Contenedor Prevena de 45 ml:</b> Deposito estéril para la recogida de líquidos procedentes de la herida.</p>
	<p><b>Unidad de Terapia Prevena 125:</b> Suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad recibe alimentación mediante pilas. La Funda de Transporte Prevena, no estéril, se incluye para facilitar la movilidad del paciente.</p>
	<p><b>Conector V.A.C.®:</b> Usado para conectar el Apósito Prevena a una Unidad de Terapia V.A.C. de KCI.</p>

**APLICACIÓN DEL APÓSITO PREVENA PEEL & PLACE**

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

	<p>1. Abra el envase del apósito esterilizado y extraiga el apósito y las tiras de sellado mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético esterilizado esta deteriorado.</p> <p>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.</p>
	<p>3. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada, comprobando que el adhesivo no entra en contacto con el cierre quirúrgico ni lo cubre. Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas o dobleces pronunciadas en los tubos.</p> <p>4. Retire las cubiertas adhesivas que quedan en la parte inferior sujetando las lengüetas inferiores y tirando con suavidad.</p>
	<p>5. Ejerza una presión firme alrededor del apósito para garantizar un sellado correcto en la zona de contacto del adhesivo con la piel.</p>
	<p>6. Retire las capas de estabilización superiores.</p>

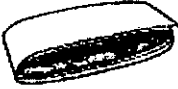





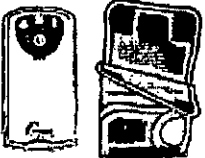

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
MAY. 1813

Gerardo Angarami  
Presidente

## INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL APÓSITO PREVENA CUSTOMIZABLE

### Componentes del Apósito Customizable

El sistema estéril de Apósitos Customizable puede utilizarse en incisiones lineales o no lineales y contiene los siguientes componentes desechables de un solo uso.

	<p><b>Apósito Prevena Customizable (doblado):</b> Un apósito especialmente diseñado para su aplicación en la zona de incisión quirúrgica.</p>
	<p><b>Tiras de sellado:</b> Empleadas para crear un sello adhesivo continuo alrededor del Apósito Prevena Customizable.</p>
	<p><b>Laminas Adhesivas KCI:</b> Empleadas para cubrir el apósito y proporcionar un sellado que aplique presión negativa.</p>
	<p><b>Regla:</b> Empleada para medir la incisión antes de cortar el apósito. La etiqueta puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito. El recorte oval de la regla puede emplearse como plantilla para cortar un orificio en la lamina que permita aplicar la interfase.</p>
	<p><b>Interfase:</b> Empleada para conectar el Apósito Customizable, a la Unidad de Terapia.</p>
	<p><b>Contenedor Prevena de 45 ml:</b> Depósito estéril para la recogida de fluidos procedentes de la herida.</p>
	<p><b>Unidad de Terapia Prevena 125:</b> Suministra presión negativa a la zona de la incisión quirúrgica. La unidad recibe alimentación mediante pilas. La Funda de Transporte Prevena, no estéril, se incluye para facilitar la movilidad del paciente.</p>
	<p><b>Conector V.A.C.:</b> Usado para conectar el Apósito Prevena a una Unidad de Terapia V.A.C. de KCI.</p>

### APLICACIONES DEL APÓSITO PREVENA CUSTOMIZABLE

El Apósito Prevena Customizable puede emplearse en los siguientes tipos de herida:

- Incisiones lineales
- Incisiones no lineales

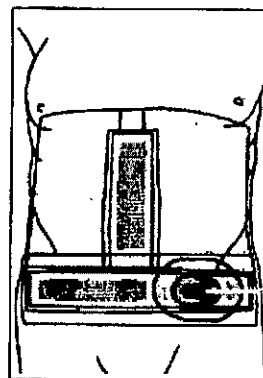
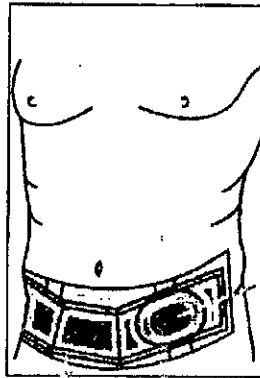
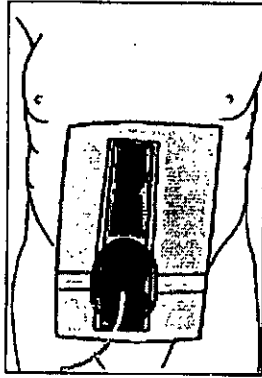
Alicia Garza  
Directora Técnica  
M.A. 1813

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 14 de 59

• Incisiones que se cruzan

Las siguientes figuras muestran aplicaciones de apósitos realizadas con el Apósito Customizable, la Lamina Adhesiva y la Interfase KCI.



Aplicación del apósito en incisiones lineales	Aplicación del apósito en incisiones no-lineales	Aplicación del apósito en incisiones que se cruzan
---	--	--

► APLICACIÓN DEL APÓSITO EN INCISIONES LINEALES

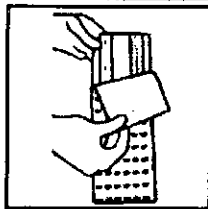
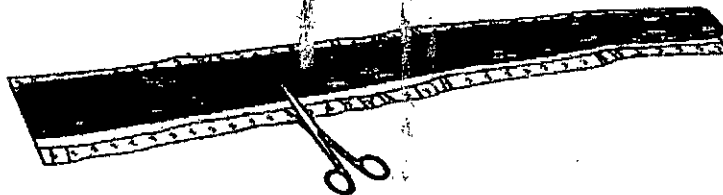
**PRECAUCION:** Si el apósito cubre el ombligo, el ombligo debe cubrirse por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina antes de aplicar el apósito.

1. Abra el paquete estéril, retire y desdoble el apósito de espuma utilizando una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético esterilizado esta deteriorado.

2. Utilice la regla que se incluye para medir la incisión antes del cortar el apósito.

3. Corte un apósito de espuma con la longitud necesaria para cubrir la incisión.

**PRECAUCION:** No corte la espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Alejado del lecho de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier partícula o fragmento suelto 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 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 adhesivas.

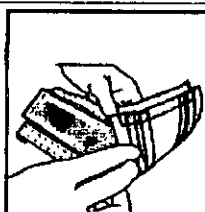
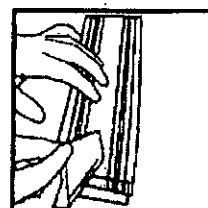
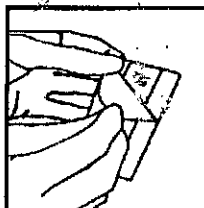
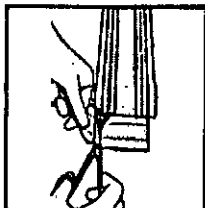
• En caso de que las tiras adhesivas tengan revestimientos blancos, retire el revestimiento superior o el inferior de la tira adhesiva.

Alicia Garrigosa  
Directora Técnica  
M.N. 11815

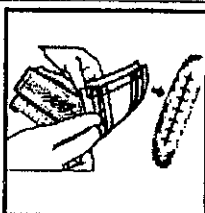
Gerardo Angarami  
Presidente

Las tiras adhesivas tienen pegamento por ambos lados.

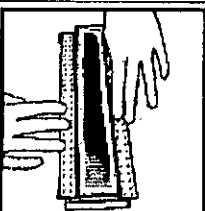
- Para aquellas tiras adhesivas que tengan revestimientos marcados 1 y 2, retire el revestimiento 1 de la tira adhesiva.
- Coloque tira adhesiva en el extremo del apósito de espuma (creando un sello continuo). Una mitad de la tira debe colocarse en el apósito y la otra mitad fuera de él y superponer el sello adhesivo en cada lado del apósito. Esto garantiza que exista un sellado en todos los bordes del apósito.
- Retire el revestimiento blanco restante o el revestimiento 2 de la tira adhesiva. Repita la aplicación de la tira en el otro extremo del apósito de espuma.



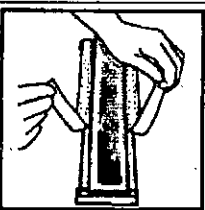
6. Cuando haya colocado las tiras de sellado, coloque el apósito de espuma de modo que el sello adhesivo y el tejido blanco estén mirando hacia abajo.



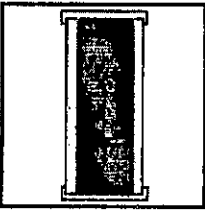
7. Coloque el apósito de espuma centrado sobre la incisión/cierre quirúrgico. Asegúrese de que el sello adhesivo y el tejido blanco miran hacia abajo.



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



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



10. Cuando se haya colocado el apósito de espuma sobre la incisión, continúe con la aplicación de la lamina adhesiva

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

➤ **APLICACIÓN DEL APÓSITO EN INCISIONES NO LINEALES**

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

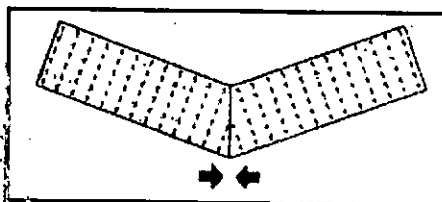
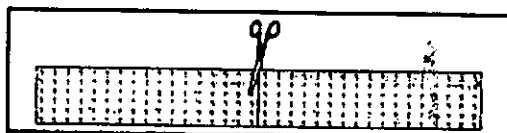
1. Abra el paquete estéril, retire y desdoble el apósito de espuma utilizando una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético esterilizado está deteriorado.

2. Utilice la regla que se incluye para medir la incisión antes del cortar el apósito.

3. Corte un apósito de espuma con la longitud y forma necesarias para cubrir la incisión.  
**PRECAUCIÓN:** No corte la espuma sobre la herida, puesto que podrían caer fragmentos dentro de esta. Alejado del lecho de la herida, frote los bordes del apósito para eliminar cualquier partícula o fragmento suelto que pueda caer o quedarse en la herida tras la retirada del apósito.

4. Haga cortes rectos en los ángulos deseados para garantizar que no haya espacios entre diferentes trozos y sellos del apósito de espuma.

**PRECAUCIÓN:** Si existen espacios en las zonas de unión entre los distintos trozos de apósito, puede producirse un eritema al pinzarse la piel durante la aplicación de presión negativa sobre la herida.



5. Utilice una tira adhesiva para unir los extremos de los trozos del apósito de espuma. La tira adhesiva debe superponerse por igual en ambos trozos.

**NOTA:** Utilice el Apósito Prevena Customizable para dar el tamaño adecuado a las tiras adhesivas, que deberán cubrir la anchura del apósito, aproximadamente 8 cm (3 pulg.).

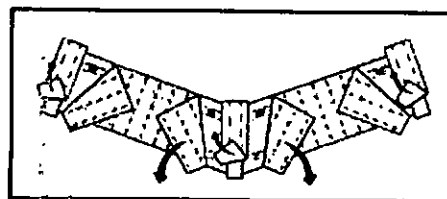
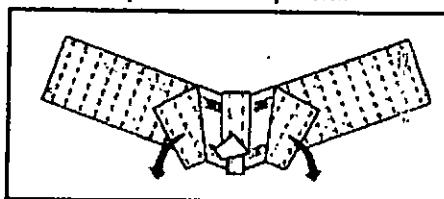
- El revestimiento 1 debe retirarse del apósito antes de aplicar las tiras adhesivas.

- Coloque tira adhesiva en el extremo del apósito de espuma (creando un sello continuo).

Una mitad de la tira debe colocarse en el apósito y la otra mitad fuera de él y superponer 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, producirá un sellado mejor cuando se aplique la lamina adhesiva.

- Retire el revestimiento restante de la tira adhesiva. 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 de modo que el sello adhesivo y el tejido blanco estén mirando hacia abajo.

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

Alicia Carriaga  
Directora Técnica  
M.N. 1875

Gerardo Angarami  
Presidente

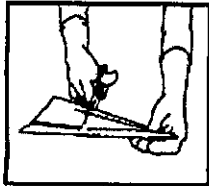

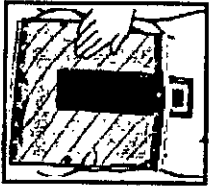
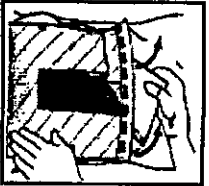
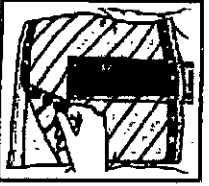
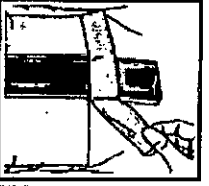
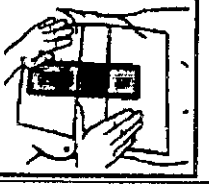


➤ **APLICACIÓN DE LA LÁMINA ADHESIVA**

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

Es posible que necesite varios trozos de lamina adhesiva cuando utilice Apósitos Customizable en función del tamaño de la incisión. Las laminas deben superponerse al menos 3 cm (1,2 pulg.).

Debe retirar todos los revestimientos de los apósitos antes utilizar cualquier lamina adhesiva.

	<p>1. Recorte la Lamina Adhesiva KCI como sea preciso. Asegure una superposición mínima de 3 cm (1,2 pulg.) cuando utilice varios trozos de Lamina Adhesiva KCI. No hay lámina adhesiva debajo de las tiras de manipulación azules.</p>
	<p>2. Retire con cuidado la sección central de la capa 1 de la Lamina Adhesiva KCI para exponer el adhesivo. Deje intactas las dos secciones de los extremos de la capa 1 para mantener la estabilidad de la lamina adhesiva durante la aplicación. La Lamina Adhesiva KCI debe sujetarse por las tiras de manipulación azules.</p>
	<p>3. Con la parte adhesiva mirando hacia abajo, coloque la Lamina Adhesiva KCI por encima de la espuma y sobre la piel intacta. Asegúrese de que la Lamina Adhesiva KCI cubre al menos 3 cm (1,2 pulg.) del tejido circundante a la herida.</p>
	<p>4. Levante la lamina adhesiva por ambos extremos y retire las dos secciones restantes de la capa 1. Alise cualquier arruga en la Lamina Adhesiva KCI. <b>PRECAUCIÓN:</b> No presione las tiras de manipulación azules sobre el material de sellado.</p>
	<p>5. Retire con cuidado la capa de rayas 2 de la Lamina Adhesiva KCI.</p>
	<p>6. Retire las dos tiras de manipulación azules.</p>
	<p>7. Añada la cantidad adicional necesaria de lámina adhesiva para cubrir apósitos de espuma con diferentes formas, como se muestra. • Alise la Lamina Adhesiva KCI para eliminar pliegues y espacios en las juntas de sellado y garantizar así un sellado oclusivo. • Debe retirar todos los revestimientos antes de utilizar una lámina adhesiva adicional.</p>

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
MESA 1815

Gerardo Angarami  
Presidente

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presione la lámina adhesiva por toda la longitud del sello adhesivo para garantizar la adhesión a la piel.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presione para sellar todas las láminas adhesivas.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzca cualquier pliegue o arruga de la lámina adhesiva.</li> <li>• Los restos de Lámina Adhesiva KCI pueden utilizarse para sellar fugas.</li> </ul>

➤ **APLICACIÓN DE LA INTERFAS :**

**PRECAUCION:** No coloque la interfase directamente sobre el ombligo.

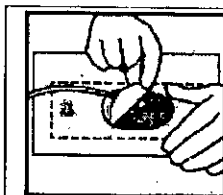
	<p>1. Utilice el recorte oval de la regla como plantilla para cortar un orificio en la lámina para la interfase. La etiqueta puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.</p>
	<p>2. Cerca del centro del apósito de espuma, corte con cuidado un orificio en la Lámina Adhesiva KCI utilizando un escalpelo o unas tijeras. No es necesario que corte la espuma, pero si corta un pequeño trozo de espuma no impedirá su funcionamiento.</p>
	<p>3. Retire la parte cortada de la lámina adhesiva.</p>
	<p>4. Retire las capas 1 y 2 del dorso para exponer el adhesivo.</p>
	<p>5. Coloque la abertura del disco central de la interfase directamente encima del orificio de la Lámina Adhesiva KCI. Aplique una suave presión sobre el disco central y el reborde exterior para asegurar la adherencia completa de la interfase.</p>

Alipia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11819

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 20 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT



6. Tire hacia atrás de la pestaña azul para retirar la capa de estabilización de la interfase. La aplicación de la interfase ha finalizado.

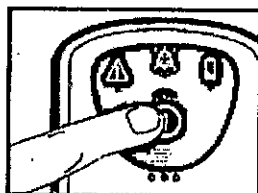
### INICIO DE LA TERAPIA PREVENA

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante dos segundos; sonara un pitido que confirmara que la terapia se ha activado.

El indicador verde encendido, situado en la parte delantera de la unidad, indica que la terapia esta activa.

**NOTA:** Al pulsar el botón de encendido, comenzara 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 el ciclo de duración de la misma. No se recomienda pulsar el botón de encendido hasta que todo esté preparado para el inicio de la terapia.

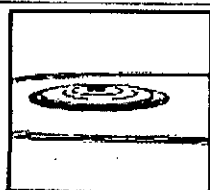
**NOTA:** Para apagar la unidad de terapia, mantenga pulsado el botón de encendido durante cinco segundos.



Indicador Verde



Boton de encendido/apagado

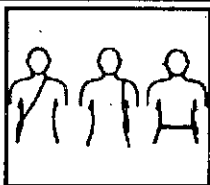


2. Con la terapia activa, compruebe el apósito para asegurarse de la integridad del sellado.

- El apósito debe tener un aspecto arrugado, y la superficie de espuma debe estar comprimida.
- El indicador de presión del apósito debe estar situado en la posición de compresión.



3. Coloque la unidad de terapia en la Funda de Transporte Prevena. Compruebe que la pantalla quede visible a través de la abertura de la funda de transporte cuando se levanta la solapa frontal.



4. La Funda de Transporte Prevena, incorpora una trabilla para cinturón y una correa ajustable independiente que permiten diversas colocaciones.

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

### DURACIÓN DE LA TERAPIA

- La terapia se debe realizar de manera continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete días.
- La unidad de terapia se apagara de forma automática cuando haya acumulado un tiempo de duración de 192 horas (ocho días).
- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que:

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
MUN 11813

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 21 de 59

- ✓ Así se la haya indicado el facultativo al cargo
  - ✓ Aparezca hemorragia repentina o significativa durante la terapia
  - ✓ Haya signos de reacción alérgica o de infección
  - ✓ El contenedor esté lleno de fluido
  - ✓ Deban cambiarse las pilas
  - ✓ Deban atenderse 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 está lleno de líquido.
  - Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para la retirada del apósito.

### RETIRADA DEL APÓSITO

**NOTA:** Si levanta el apósito para observar la herida, no vuelva a colocar el mismo apósito, deberá aplicar un apósito nuevo.

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

1. Apague la Unidad de Terapia Prevena manteniendo pulsado el botón de encendido durante cinco segundos.
2. Estire con suavidad la lamina de sellado o el apósito en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No la retire en dirección vertical. Retire la lamina de sellado o el apósito siguiendo la dirección de las suturas, **NUNCA** en dirección transversal respecto a estas.
3. Limpie los restos de adhesivo con una torunda de algodón empapada en alcohol.

### APLICACIÓN DE UN APÓSITO NUEVO

1. Asegúrese de que el área de incisión esté limpia utilizando una torunda de algodón empapada en alcohol o un paño antiséptico.
2. Deje que la piel se seque por completo antes de aplicar una nueva lamina.
3. Siga las instrucciones de «Aplicación del Apósito Prevena Peel & Place» o las instrucciones de «Aplicación del Apósito Prevena Customizable».

### 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 STI Prevena, que se debe suministrar al paciente en el momento del alta hospitalaria.

#### ➤ Uso diario

El STI Prevena es tan portátil y pequeño que se puede llevar debajo de la ropa durante las actividades físicas normales del paciente si lo aprueba el médico responsable.

**PRECAUCION:** Advierta al paciente de que **NO SUMERJA** la unidad de terapia o el apósito en líquidos y de que se asegure de que la unidad de terapia no cae en una bañera o en un fregadero donde pueda sumergirse.

**PRECAUCION:** El STI Prevena es un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalo alejado de los niños, mascotas o plagas, ya que pueden dañar el apósito y la unidad de terapia y afectar a su funcionamiento. Mantenga la unidad de terapia limpia de polvo y pelusas.

#### ➤ Durante el sueño

Instruya al paciente para:

- Colocar la unidad de terapia de forma que los tubos no se doblen ni se aplasten.
- Asegurarse de que la unidad de terapia no se moverá ni se caerá al suelo durante las horas de sueño.

#### ➤ Uso durante el baño o la ducha

Aconseje al paciente seguir estas recomendaciones:

- Están permitidas las duchas ligeras, pero no los baños.

Alidia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 22 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT

- 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.
- Si queda protegida del flujo de agua directo y prolongado, la unidad de terapia se puede colgar en el soporte para jabón o champú, o en el cabezal de ducha.
- El apósito puede entrar en contacto con los jabones de ducha habituales y se puede enjuagar con el chorro de ducha aplicado de manera indirecta. No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Durante el secado con la toalla, evite posibles deterioros en el apósito.



### ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA

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













### LIMPIEZA

Indique a los pacientes que la Unidad de Terapia Prevena 125 y la Funda de Transporte Prevena se pueden limpiar con un paño humedecido con una solución jabonosa domestica 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.








### INDICADORES Y ALERTAS

<p><b>Alertas visuales:</b> el usuario no puede desactivar ni pausar los LED fijos. Las alertas visuales sólo se detendrán cuando la situación que desencadenó la alerta se haya corregido.</p>						
<p><b>Alertas sonoras:</b> señales sonoras repetidas (pitidos repetidos cuyo volumen aumentara en algunos casos) se pueden silenciar (pausar) temporalmente pulsando el botón de encendido una vez. La alerta sonora volverá a producirse una vez transcurridos 60 minutos si la situación que la desencadenó no se ha corregido.</p>						
<p>La unidad de terapia emitirá alertas sonoras y visuales según se muestra a continuación. Si las situaciones que desencadenaron la alerta no se pueden corregir, el paciente deberá ponerse en contacto con el facultativo responsable.</p>						
<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Indicador de precaucion</td> <td style="width: 33%;">Alarma sonora (silenciada)</td> <td style="width: 33%;">Carga de bateria</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Indicador de precaucion	Alarma sonora (silenciada)	Carga de bateria			
Indicador de precaucion	Alarma sonora (silenciada)	Carga de bateria				
						
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;"></td> <td> <p><b>ALERTA DE FUGA</b></p> <p>Un pitido, un indicador amarillo encendido fijo. Cuando la situación de fuga se haya resuelto, la unidad de terapia cancelara la alerta. Se puede producir un retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.</p> </td> </tr> </table>		<p><b>ALERTA DE FUGA</b></p> <p>Un pitido, un indicador amarillo encendido fijo. Cuando la situación de fuga se haya resuelto, la unidad de terapia cancelara la alerta. Se puede producir un retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.</p>				
	<p><b>ALERTA DE FUGA</b></p> <p>Un pitido, un indicador amarillo encendido fijo. Cuando la situación de fuga se haya resuelto, la unidad de terapia cancelara la alerta. Se puede producir un retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.</p>					

*Aljia Carfagna*  
Directora Técnica  
M.A. 11815

*Gerardo Angarami*  
Presidente

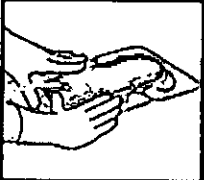

Pag.: 23 de 59

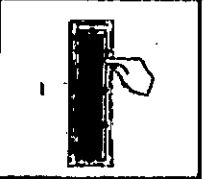
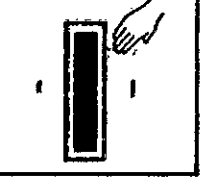
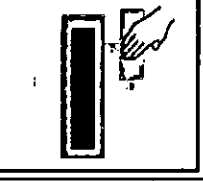
	<p><b>ALERTA DE CONTENEDOR LLENO</b>                  Dos pitidos, un indicador amarillo encendido fijo.                  Realice una inspección visual del contenedor. Si está lleno o casi lleno, apague la unidad de terapia y llame al médico responsable de inmediato.</p>
	<p><b>ALERTA DE BATERIA BAJA</b>                  Un pitido lento, un indicador amarillo encendido fijo. Sustituya las pilas en un plazo máximo de seis horas.                  Un pitido, repetido rápidamente y que aumenta de volumen, un indicador amarillo encendido fijo. Cambie las pilas de inmediato.                  La sustitución de las pilas cancela la alerta.</p>
	<p><b>ALERTA DE ERROR DE SISTEMA</b>                  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 continua, comuníquese con el médico responsable.</p>
	<p><b>CADUCIDAD DEL CICLO DE DURACION DEL DISPOSITIVO</b>                  Tres indicadores amarillos encendidos fijos. Si el ciclo de duración caduca mientras la terapia esta 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 al cargo.</p>
<p><b>FUGAS - Función VisiCheck</b></p>	
<p><b>OPTIMO</b></p> 	<p>Para garantizar la correcta aplicación del STI Prevena, la Unidad de Terapia Prevena 125 incorpora la función VisiCheck. Al pulsar dos veces el botón de encendido la unidad mostrara la tasa de fuga del sistema durante 3 segundos.</p>
<p><b>BUENO</b></p> 	<p>Para evitar molestias producidas por las alarmas de fuga, el estado de la tasa de fuga debe ser «Optima» (un indicador iluminado) o «Bueno» (dos indicadores iluminados).</p>
<p><b>LIMITE</b></p> 	<p>Si la función VisiCheck indica un estado de tasa de fuga «Limite» (tres indicadores iluminados), consulte la sección «<b>Corrección de una situación de fuga</b>» 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 ha corregido.</p>
<p><b>Quando la unidad de terapia detecta una fuga:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se activa una alerta de fuga visual y sonora. Consulte la sección «<b>Indicadores y alertas</b>»</li> <li>• La unidad de terapia se activa con mayor frecuencia.</li> </ul>	

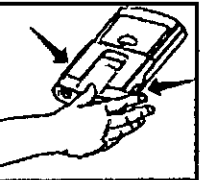
Alicia Carvajal  
 Directora Técnica  
 M.N. 11815

Gerardo Angarami  
 Presidente

**CORRECCION DE UNA SITUACIÓN DE FUGA**

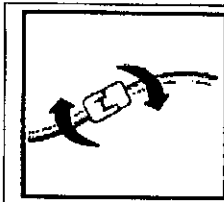
<b>Apósito Prevena Peel &amp; Place</b>	
	<p>1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde del apósito para comprobar que existe un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.</p>
	<p>2. Si se detecta una fuga, utilice las Tiras Prevena Patch Strips (que encontrara en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas de gran tamaño, coloque tiras de sellado en paralelo a la longitud de la arruga, no en dirección transversal a esta.</p>

<b>Apósito Prevena Customizable</b>	
	<p>1. Presione por toda la lamina adhesiva contra el sella adhesivo para garantizar el sellado.</p>
	<p>2. Utilice los dedos para alisar cualquier pliegue o arruga.</p>
	<p>3. Utilice los trozos sobrantes de Lamina Adhesiva KCI a lo largo del borde exterior de la lamina para sellar las fugas.</p>

<b>COMPROBACIÓN DEL CONTENEDOR Y DE LAS CONEXIONES DE LOS TUBOS</b>	
	<p>1. Asegúrese de que el contenedor está bloqueado firmemente en la unidad de terapia. Cuando el contenedor queda instalado, se oye un clic, que indica que la instalación se ha realizado correctamente. Las lengüetas laterales del contenedor deben quedar alineadas con la unidad.</p>

*Alicia Carragna*  
Alicia Carragna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

*Gerardo Angarami*  
Gerardo Angarami  
Presidente



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

### INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACION DE FUGA

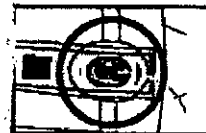
- La unidad de terapia funcionara de forma silenciosa e intermitente.
- La alerta de fuga sonora se detendrá y la alerta visual se desactivara. Se puede producir un breve retraso entre el momento en que se resuelve la fuga y la interrupción de la alerta.

### INDICADOR DE PRESION DEL APOSITO PRE /ENA

Todos los apósitos incorporan un indicador de presión que muestra si el nivel de presión del sistema es el aceptable.



Apósito Peel & Place



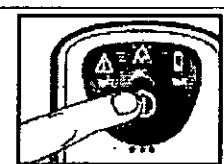
Apósito Customizable

**Indicador arriba:**  
la presión del sistema no es aceptable.

**Indicador abajo:**  
la presión del sistema es aceptable.

### SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

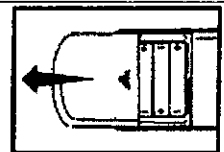
La sustitución de las pilas se debe realizar con la mayor rapidez posible después de una alerta de batería baja para evitar que se desactive la terapia.



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



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



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

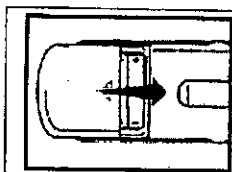
**NOTA:** Utilice siempre pilas nuevas. No mezcle pilas nuevas con pilas usadas.

**NOTA:** El interior del compartimento de las pilas esta marcado con las indicaciones positivo «+» y negativo «-» para ayudar a la correcta instalación de las pilas.

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Aguirami  
Presidente





4. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
5. Vuelva a colocar la unidad de terapia en la funda de transporte.
6. Encienda la unidad de terapia para reanudar la terapia (mantenga pulsado el botón de encendido durante dos segundos).

### ESTERILIZACION

Los Productos han sido esterilizados por Radiación Gamma. Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que garantiza la esterilidad de todo producto que figure como ESTÉRIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado

### PRODUCTOS DE UN SOLO USO - DESCARTABLES

El empaquetado de los productos estériles debería ser inspeccionado en busca de posibles defectos. En presencia de algún error de empaquetado el producto debería ser declarado no estéril. Hay que tener cuidado de prevenir la contaminación de los componentes. En caso de contaminación el producto debe ser desechado. Si el producto se abre pero no se usa, no debe ser re-esterilizado, debe desecharse

### PREPARACIÓN DE LA ZONA DE APLICACIÓN PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA (STI)

- a. 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.
- b. 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.
  - STI Prevena (compruebe la fecha de caducidad del envase).
- c. Después de la intervención quirúrgica, limpie la zona de aplicación con una gasa estéril y una solución estéril indicada para la limpieza de heridas. Para ello, realice un movimiento circular comenzando por el centro de la zona quirúrgica y extendiéndose hacia fuera para asegurarse de que no queden cuerpos extraños en la zona.
- d. Pase una gasa estéril por la zona de aplicación para secarla. Para garantizar una adhesión correcta, la zona de aplicación debe estar completamente seca antes de aplicar el apósito.

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Interferencias electromagnéticas: si bien este equipo cumple con el propósito de la directiva 89/336/CEE sobre compatibilidad electromagnética (CEM), cualquier equipo eléctrico puede producir interferencias. Si sospecha que existe alguna interferencia, aleje el equipo de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante y/o Importador.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Los equipos médicos eléctricos precisan la adopción de precauciones especiales respecto a la CEM y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información sobre CEM incluida en las siguientes tablas.

Las siguientes tablas documentan los niveles de conformidad y la guía de la Norma IEC 60601-1-2:2007, para el Entorno electromagnético en el que debe utilizarse la Unidad de Terapia Prevena 125. La Unidad de Terapia Prevena 125 también cumple con la norma para la Compatibilidad electromagnética relacionada con el uso en el entorno de Asistencia médica domiciliaria (IEC 60601-1-11:2010).

Alija Carriaga  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 27 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La Unidad de Terapia Prevena™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La Unidad de Terapia Prevena™ 125 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en las proximidades de equipos electrónicos.  Dispositivo con pilas
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplicable	

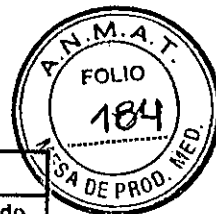
Separación recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la Unidad de Terapia Prevena™ 125			
La Unidad de Terapia Prevena™ 125 está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la Unidad de Terapia Prevena™ 125 según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor  W	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz  no aplicable	De 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz  $d = \left[ \frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	no aplicable	0,12	0,23
0,1	no aplicable	0,37	0,74
1	no aplicable	1,17	2,33
10	no aplicable	3,69	7,38
100	no aplicable	11,69	23,33
Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté contemplada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde «P» es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.			

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Padrami  
Presidente

Pag.: 28 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT



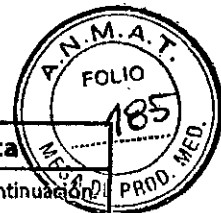
<b>Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
La Unidad de Terapia Prevena™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	De acuerdo con la IEC 60601-1-2: 2007, los suelos deben estar cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	Dispositivo con pilas
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV líneas a líneas ± 2 kV líneas a tierra	No aplicable	Dispositivo con pilas
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U, (>95% de caída en U) para 0,5 ciclos 40% U, (60% de caída en U) para 5 ciclos 70% U, (30% de caída en U) para 25 ciclos <5% U, (>95% de caída en U) para 5 ciclos	No aplicable	Dispositivo con pilas
Frecuencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U, es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Alicia Carragosa  
 Directora Técnica  
 M.N. 11815

Gerardo Angarami  
 Presidente


Pag.: 29 de 59

IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT



**Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética**

La unidad Prevena™ 125 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia inferior a la recomendada a cualquier parte de la Unidad de Terapia Prevena™ 125, incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse aplicando la ecuación a la frecuencia del transmisor.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Separaciones recomendadas</p> <p>Dispositivo con pilas</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde: «P» es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ<sup>1</sup>, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia<sup>2</sup>.</p> <p>La interferencia puede producirse en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes estructuras, objetos y personas.

<sup>1</sup> Las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radio aficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa la Unidad de Terapia Prevena™ 125 supera el nivel de conformidad de RF aplicable mostrado anteriormente, deberá supervisarse el funcionamiento de la Unidad de Terapia Prevena™ 125 para verificar que éste es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la Unidad de Terapia Prevena™ 125.

<sup>2</sup> Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz, las potencias de campo deben ser menores de (V1) V/m.

Alipia Carfagna  
Directora Técnica  
M. 1815

Gerardo Angarami  
Presidente

**ELIMINACION**

Este producto está previsto para su desecho individualizado en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo domestico.

**SIMBOLOGIA**

	No usar si el embalaje estuviera dañado o roto		Consultar las instrucciones de uso
	Esterilización por radiación		Un solo uso
	Fecha de fabricación		No contiene latex
	Fabricante		Sin esterilizar
	Frágil		Fecha de vencimiento
	Mantener seco		Numero de catalogo
	Límites de temperatura		Numero de lote
	No reesterilizar		Este producto está previsto para su desecho individualizado en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo domestico.

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24816561-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3232-16-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.20 12:35:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.20 12:35:58 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3232-16-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 Tratamiento para Incisiones Prevena

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 Bombas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tratamiento para incisiones Prevena está concebido para tratar el entorno de incisiones que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas mediante el mantenimiento de un entorno cerrado y la eliminación del exudado con la aplicación de terapia de presión negativa.

Modelo/s:

Sistema de Gestión de Incisión Prevena™

PRE1001US

PRE2001US

Apósito Prevena™ Peel & Place™

PRE1055US Prevena™ Patch Strips™

PRE2055US Apósito Prevena™ Customizable™

7

PRE1095 Contenedor 45ml Prevena™

Período de vida útil: 3 años para estériles

Forma de presentación:

No estéril: Sistema de Gestión de Incisión Prevena™

Estéril: Apósito Prevena™ Peel & Place™

PRE1055US Prevena™ Patch Strips™

PRE2055US Apósito Prevena™ Customizable™

PRE1095 Contenedor 45ml Prevena™

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

KCI Manufacturing

IDA Business and Technology Park

Dublin Road

Athlone - Co. Westmeath, Westmeath IRLANDA

Fabricante 2:

KCI USA, INC

12930 IH 10 West

San Antonio, TX USA 78249

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 632-140, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3232-16-3

Disposición N°

▶ **11545**  
13 NOV. 2017

**Dr. ROBERTO VEDE**  
Subadministrador Apócrifal  
A.N.M.A.T.