

PREVENATM

INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PATIENT GUIDE



You have been prescribed the Prevena™ Incision Management System to manage your incision. Please read this guide to learn more about this system and how to use it. This guide also includes important warnings for your safety. Call your doctor if you have any questions about the Prevena™ System.

If the therapy unit beeps, see the **Indicators and Alerts** section of this guide for more information.

Do not re-use any part of the Prevena™ System. The therapy unit, canister and dressing are for single use only. Re-use of any part could cause wound contamination, infection or failure to heal.

Device Description

Prevena™ 125 Therapy Unit



Caution
Light



Audio Pause
Light



Low Battery
Light

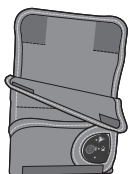


On / Off and Audio Pause Button:
Press once to mute audible alerts
for 60 minutes.



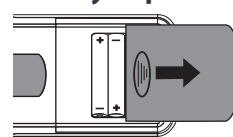
Press the On / Off button to start the 192 hour (eight day) life cycle of the therapy unit.

Prevena™ 125 Therapy Unit Carrying Case



Use the adjustable strap to wear the carrying case over your shoulder or across your chest. You can also wear the carrying case on your belt. Do not wrap the carrying case strap or dressing tubing around neck.

Battery Replacement

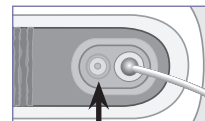


Push here to slide open the battery cover.



Replace with AA size batteries. Lithium batteries will last longer than regular batteries.

Prevena™ Incision Dressing with Pressure Indicator

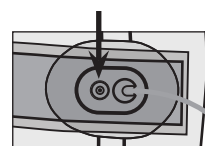


When the pressure indicator is down, therapy is being applied to the dressing.



When the pressure indicator is up, therapy may not be at the proper pressure. See the **Indicators and Alerts** section on **page 5** for more details.

Pressure Indicator



Use Prevena™ Patch Strips™ (shown, for Peel & Place™ Dressing) and excess KCI Drape (not shown, for Customizable™ Dressing) to seal leaks.

Instructions for Use

Check the pressure indicator on the dressing regularly. See the **Prevena™ Incision Dressing with Pressure Indicator** section above for more details.

Do not turn off the therapy unit unless:



- your doctor instructs you
- you experience bleeding
- you have an allergic reaction

See the **Warnings** section of this guide (**page 4**) for more details. The dressing should only be applied or removed by or on the advice of your doctor.

Do not modify the therapy unit or dressing. Do not connect therapy unit or dressing to other devices that you might be using.

The therapy unit is a medical device that monitors pressure and is not a toy. Keep away from children, pets and pests as they can damage the dressing and therapy unit and affect performance. Keep the therapy unit free of dust and lint as they can also cause damage and affect performance.

Cleaning



If needed, clean the therapy unit and carrying case with a damp cloth and mild soap and water solution. Do not use bleach.

Bathing



- Bathing in tub is not recommended.
- Do not submerge the therapy unit or dressing.

Showering



- Quick showering is permitted if cleared with your doctor. Protect the therapy unit from direct spray of water. Avoid prolonged water contact with the therapy unit and dressing.
- When towel drying, be careful not to disrupt or damage the dressing.

Sleeping



- Place the therapy unit in a position where the tubing will not become kinked or pinched.
- Make sure the therapy unit cannot be pulled off the table or dropped on the floor.

Strenuous Activity

Stay away from strenuous activity when using Prevena™ Therapy. Ask your doctor:



- how active you can be
- when you can resume your daily routine

Contraindication and Warnings

Contraindication

The dressing contains silver. If you are sensitive or allergic to silver, call your doctor right away.

Warnings

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

Small Parts - Choking Hazard.

The Prevena™ System is a prescription medical device. Please read and follow all the instructions in this guide so the product can perform properly while in use.

If you need:

- Magnetic Resonance Imaging (MRI), your doctor or nurse must remove the therapy unit. The dressing can remain in place.
- Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO), your doctor or nurse must remove the therapy unit **and** dressing.

If defibrillation is required, a doctor or nurse will decide if the dressing should be removed.

Bleeding

Some patients may be at risk of heavy bleeding, with or without using the Prevena™ System. This bleeding can be caused by the type of surgical procedure or by certain patient conditions.

If you see a large amount of blood near your incision or in the tubing or canister, leave the dressing in place. Turn off the therapy unit. Call your local emergency service right away.

Full Canister

The canister may fill up with fluid before your therapy is done. If you see a large amount of fluid in the canister, turn off the therapy unit. Call your doctor right away. The therapy unit will let you know when the canister is full.

Infection

The following symptoms may mean that your incision is infected. Call your doctor right away if you:

- have swelling at the dressing
- feel feverish
- have pus at the dressing
- feel increase in soreness at the dressing
- feel itching at the dressing
- have a bad odor at the dressing
- have redness around the dressing
- feel warmth at the dressing

Allergic Reaction

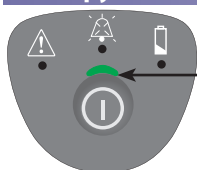
The dressing may cause an allergic reaction if you are sensitive to acrylic adhesives or to silver. The following symptoms may mean you are having an allergic reaction. Call your doctor right away if you:

- notice redness
- develop a rash
- develop itching
- notice swelling
- develop hives

If you feel short of breath, your allergic reaction may be more serious. Call your local emergency service right away and turn off the therapy unit.

Indicators and Alerts

Therapy On / Off



Green light shows therapy is on.



ON / OFF AND AUDIO PAUSE BUTTON

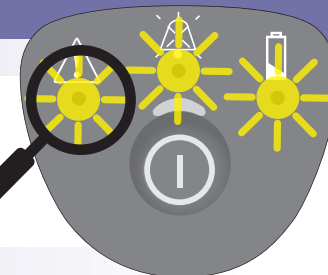
TURN ON - Hold two seconds

TURN OFF - Hold five seconds

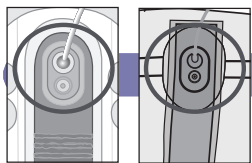
AUDIO PAUSE / MUTE - Press once to mute alerts

(Audio will be muted for 60 minutes.)

Alert Lights



Dressing Pressure Indicator



Up position

Check for kinked or pinched tubing.

Check for leaks.

See Leak Alert section below.

Down position?

YES

Continue therapy. If alarming for leak, see the Leak Alert section below.

NO

See Leak Alert section below.

Leak Alert



one beep, one solid light

Check all connectors for leaks.

Make sure canister is securely locked and side tabs are flush with unit.

Press firmly around dressing edge.

Use Prevena™ Patch Strips™ or excess KCI Drape to seal leak.

Leak Alert fixed?

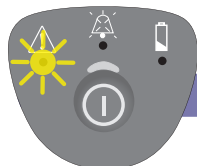
YES

Continue therapy.

NO

Use Audio Pause; call treating physician.

Canister Full Alert



two beeps, one solid light

Check fluid level in canister.

Full or near full?

NO

Check for kinked or pinched tubing.

YES

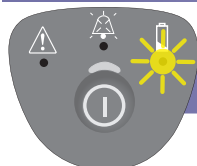
Turn unit off. See Therapy On / Off above.



Call treating physician.

See Warnings section on page 4.

Low Battery Alert



LOW - A slow beep and one solid light - Change batteries within six - eight hours.

CRITICAL - A rapid beep and one solid light - Change batteries right away.

Hold five seconds to TURN OFF.

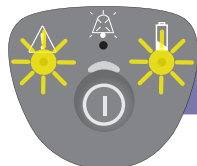
Press and push to open panel.

Three AA batteries required. Lithium batteries recommended.

Press and push to close panel.

Hold two seconds to TURN ON.

System Error Alert



A repeated beep increasing in volume, and two solid lights

Hold five seconds to TURN OFF.

Hold two seconds to TURN BACK ON.

Therapy running?

YES

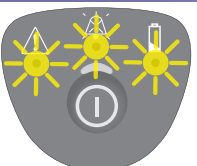
Continue therapy.

NO



Call treating physician.

Device Life Cycle Expired



Three lights show life cycle is up. There will be a repeated beep for 15 seconds and then the unit will shut off.

Life cycle = 192 hours (eight days)



Call treating physician.

Prevena™ 125 Therapy System

Symbols Used



Refer to Clinician Guide



Fragile



Do Not Resterilize

IP24

Ingress Protection



Date of Manufacture



Non Sterile



Single Use Only



Type BF Applied Part



Consult Instructions for Use



Keep Dry



Do not use if package is damaged or open

STERILE R

Sterile Using Radiation



Use By

EC REP

Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Conforms with the Medical Device Directive (93/42/EEC) and has been subject to the conformity procedures laid down in the council directive



ETL Listed
Conforms to AAMI STD ES60601-1
Certified to CSA STD C22.2 No. 60601-1.



This product is designated for separate collection at an appropriate collection point.
Do not dispose of as household waste.

Specifications

Environmental and Storage Conditions

Temperature Range: -4°F (-20°C) to 140°F (60°C)

Relative Humidity Range: 15%-95%, non-condensing

Operating Conditions

Temperature Range: 41°F (5°C) to 104°F (40°C)

Atmospheric Pressure Range: 1060 hpa (-1253 ft / -381.9 m)
(for optimum performance) to 700 hpa (9878 ft / 3010 m)

Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

The Prevena™ 125 Therapy Unit is classified as a Type BF applied part under IEC 60601-1:2006.

IP24 - Protection against solid objects greater than 12.5mm and against liquid water sprays for short periods of time.

All alerts are classified as low priority according to IEC 60601-1-8:2006.

Disposal

The therapy unit and dressing should be removed by your doctor. Do not discard these items with household trash. This could violate local laws regarding hazardous waste.

Electrical Equipment Interference

Cell phones or similar products could affect the therapy unit. Move the therapy unit away from these devices if interference is suspected.

Rx Only CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contact Information

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

In the US call 1-800-275-4524 or visit www.kci1.com

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

Outside the US visit www.kci-medical.com

Treating Physician: _____

Phone: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PATIENTENANLEITUNG



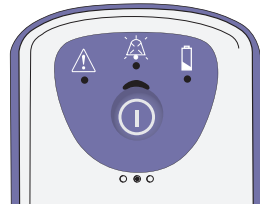
Ihnen wurde das Prevena™ Incision Management System für das Management Ihrer Wunde verschrieben. Bitte diese Anleitung aufmerksam durchlesen, um mehr über das System und seine Anwendung zu erfahren. Diese Anleitung enthält zudem wichtige Warnhinweise für Ihre Sicherheit. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zum Prevena™ System haben.

Sollte die Therapieeinheit Signaltöne abgeben, finden Sie diesbezügliche Informationen im Abschnitt **Anzeigen und Alarme** dieser Anleitung.

Kein Teil des Prevena™ Systems darf wiederverwendet werden. Die Therapieeinheit, der Kanister und der Verband sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung eines Teils des Systems könnte zu einer Wundkontamination, Infektion oder zum Ausbleiben der Wundheilung führen.

Produktbeschreibung

Prevena™ 125 Therapieeinheit



LED „Achtung“



LED „Tonsignal unterbrechen“



LED „Batterie schwach“

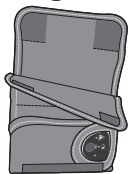


Ein-/Aus-Taste und „Tonsignal unterbrechen“: Einmal drücken, um akustische Alarme 60 Minuten lang stumm zu schalten.



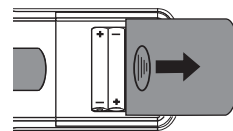
Die Ein-/Aus-Taste drücken, um den 192-Stunden- (Acht-Tage-) Lebenszyklus der Therapieeinheit zu starten.

Tragetasche für die Prevena™ 125 Therapieeinheit



Die Tragetasche mit dem einstellbaren Gurt über der Schulter oder der Brust tragen. Die Tragetasche kann auch am Gürtel getragen werden. Den Gurt der Tragetasche oder den Verbandsschlauch nicht um den Hals wickeln.

Auswechseln der Batterien

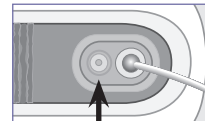


Zum Öffnen des Batteriefachs hier drücken und die Abdeckung zur Seite schieben.



Batterien vom Typ „AA“ einlegen. Lithium-Batterien halten länger als herkömmliche Batterien.

Prevena™ Incision Dressing mit Druckanzeige

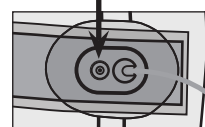


Wenn die Druckanzeige unten ist, wird die Therapie auf den Verband angewendet.



Wenn die Druckanzeige oben ist, wird die Therapie möglicherweise nicht mit dem richtigen Druck verabreicht. Weitere Informationen siehe Abschnitt **Anzeigen und Alarme** auf **Seite 13** in dieser Anleitung.

Druckanzeige des Verbands



Zur Abdichtung von undichten Stellen Prevena™ Patch Strips™ (bei einem Peel & Place™ Dressing; siehe Abbildung) bzw. überschüssige KCI Folie (bei einem Customizable™ Dressing; ohne Abbildung) verwenden.

Gebrauchsanweisung

Die Druckanzeige auf dem Verband regelmäßig überprüfen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt **Prevena™ Incision Dressing mit Druckanzeige** weiter oben.

Die Therapie darf nur unter den folgenden Umständen ausgeschaltet werden:



- auf entsprechende Anweisung Ihres Arztes
- bei Auftreten von Blutungen
- bei Auftreten einer allergischen Reaktion

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Warnhinweise (Seite 12)** in dieser Anleitung. Der Verband sollte nur von Ihrem Arzt oder auf dessen Anweisung angelegt oder entfernt werden.

Keine Änderungen an Therapieeinheit oder Verband vornehmen. Die Therapieeinheit oder den Verband nicht an andere möglicherweise verwendeten Geräte anschließen.

Die Therapieeinheit ist ein Medizingerät zur Überwachung von Druck und kein Spielzeug. Das Gerät von Kindern, Haustieren und Ungeziefer fernhalten, da diese den Verband und die Therapieeinheit beschädigen und die Geräteleistung beeinträchtigen können. Die Therapieeinheit frei von Staub und Fusseln halten, da auch diese zu Schäden führen und die Leistung beeinträchtigen können.

Reinigung



Die Therapieeinheit und die Tragetasche bei Bedarf mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus Wasser und milder Seife reinigen. Keine Bleichmittel verwenden.

Baden



- Wannenbäder vermeiden.
- Die Therapieeinheit und der Verband dürfen nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Duschen



- Eine kurze Dusche ist gestattet, wenn dies mit Ihrem Arzt abgeklärt wurde. Die Therapieeinheit vor direkten Wasserspritzern schützen. Längeren Kontakt der Therapieeinheit und des Verbands mit Wasser vermeiden.
- Beim Abtrocknen mit dem Handtuch darauf achten, den Verband nicht zu beschädigen.

Schlafen



- Das Therapiegerät in einer Position ablegen, bei der die Schläuche nicht geknickt oder zusammengedrückt werden.
- Darauf achten, dass die Therapieeinheit nicht vom Tisch gezogen werden oder auf den Boden fallen kann.

Anstrengende Aktivitäten

Während der Anwendung der Prevena™ Therapie auf anstrengende Aktivitäten verzichten. Den Arzt zu folgenden Fragen konsultieren:



- wie aktiv Sie sein dürfen
- wann Sie Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufnehmen dürfen

Kontraindikation und Warnhinweise

Kontraindikationen

Der Verband enthält Silber. Bei empfindlicher oder allergischer Reaktion auf Silber sofort den Arzt konsultieren.

Warnhinweise

Den Gurt der Tragetasche oder den Verbandsschlauch nicht um den Hals wickeln.

Kleine Teile – Erstickungsgefahr.

Das Prevena™ System ist ein ärztlich verordnetes medizinisches Gerät. Bitte alle Anweisungen in dieser Anleitung lesen und befolgen, damit bei der Verwendung des Geräts keine Betriebsstörungen auftreten.

Für den Fall, dass:

- eine Magnetresonanztomographie (MRT) notwendig ist, muss Ihr Arzt bzw. das Pflegepersonal die Therapieeinheit entfernen. Der Verband kann angelegt bleiben.
- eine hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) angewendet wird, muss Ihr Arzt bzw. das Pflegepersonal die Therapieeinheit **und** den Verband entfernen.

Wenn eine Defibrillation erforderlich ist, entscheidet ein Arzt oder das Pflegepersonal, ob der Verband entfernt werden muss.

Blutungen

Bei einigen Patienten besteht möglicherweise das Risiko starker Blutungen, unabhängig von der Verwendung des Prevena™ Systems. Diese Blutungen können durch die Art des chirurgischen Eingriffs oder durch bestimmte Erkrankungen des Patienten verursacht werden.

Wenn Sie eine große Menge Blut in der Nähe der Wunde oder im Schlauch oder Kanister bemerken, den Verband angelegt lassen. Die Therapieeinheit ausschalten. Sofort den nächstgelegenen ärztlichen Notdienst verständigen.

Voller Kanister

Der Kanister kann voll mit Flüssigkeit sein, bevor die Therapie abgeschlossen ist. Bei Feststellen einer großen Menge Flüssigkeit im Kanister die Therapieeinheit ausschalten. Sofort den Arzt konsultieren. Wenn der Kanister voll ist, weist die Therapieeinheit darauf hin.

Infektion

Die folgenden Symptome weisen auf eine mögliche Infektion der Inzisionsstelle hin. Bei den folgenden Symptomen sofort den Arzt konsultieren:

- | | | |
|--|---------------------------------|--|
| • Schwellung an der Verbandstelle | • Fieber | • Eiter an der Verbandstelle |
| • Zunahme von Schmerz an der Verbandstelle | • Juckreiz an der Verbandstelle | • schlechter Geruch an der Verbandstelle |
| • Rötung um den Verband herum | • Wärme an der Verbandstelle | |

Allergische Reaktion

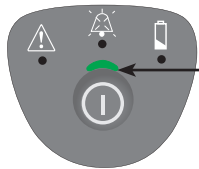
Das Dressing kann bei Überempfindlichkeit gegen Acrylkleber oder Silber eine allergische Reaktion hervorrufen. Die folgenden Symptome können auf eine allergische Reaktion hinweisen. Bei den folgenden Symptomen sofort den Arzt konsultieren:

- | | | |
|--------------|---------------|------------|
| • Rötung | • Ausschlag | • Juckreiz |
| • Schwellung | • Nesselsucht | |

Bei Kurzatmigkeit liegt möglicherweise eine schwerwiegendere allergische Reaktion vor. Sofort den nächstgelegenen ärztlichen Notdienst verständigen und die Therapieeinheit ausschalten.

Anzeigen und Alarme

Therapie Ein/Aus



Die grüne LED zeigt an, dass das Therapiesystem eingeschaltet ist.



EIN/AUS UND TASTE „TONSIGNAL UNTERBRECHEN“

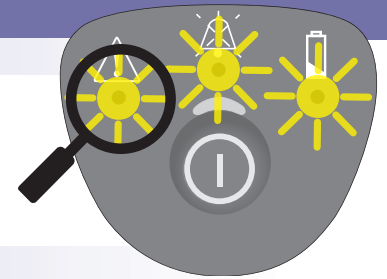
EINSCHALTEN – Zwei Sekunden gedrückt halten

AUSSCHALTEN – Fünf Sekunden gedrückt halten

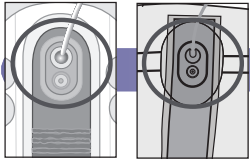
TONSIGNAL UNTERBRECHEN/STUMM – Zum Stummschalten einmal drücken

(Tonsignale werden für 60 Minuten stummgeschaltet.)

Alarm-LED



Druckanzeige des Verbands



Druckanzeige oben

Auf geknickte oder zusammen-
gedrückte Schläuche überprüfen.

**Auf Leckagen
überprüfen.**

Siehe Abschnitt
„Leckagealarm“ weiter unten.

Druckanzeige unten?

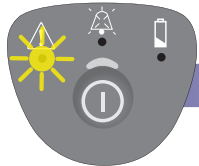
JA

Therapie fortsetzen. Falls Alarm auf eine Leckage
hinweist, siehe Abschnitt „Leckagealarm“ weiter unten.

NEIN

Siehe Abschnitt „Leckagealarm“ weiter unten.

Leckagealarm



Ein Signaltone, eine dauerhaft
leuchtende LED

Alle Anschlüsse auf
Leckagen überprüfen.

Darauf achten, dass der Kanister eingerastet
ist und die Seitenlaschen bündig mit dem
Gerät abschließen.

Fest auf die
Verbandränder drücken.

Mit Prevena™ Patch Strips™ bzw. überschüssiger
KCI Folie undichte Stellen abdichten.

JA

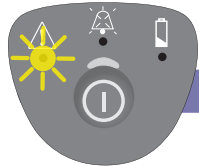
Therapie fortsetzen.

Leckagealarm
behalten?

NEIN

„Tonsignal unterbrechen“ wählen;
behandelnden Arzt anrufen.

Alarm „Kanister voll“



Zwei Signaltöne, eine dauerhaft
leuchtende LED

Flüssigkeitsstand im Kanister prüfen.

Voll oder
fast voll?

NEIN

Auf geknickte oder zusammen-
gedrückte Schläuche überprüfen.

JA

Einheit ausschalten.
Siehe „Therapie Ein/Aus“ oben.



Behandelnden Arzt konsultieren.

Siehe Abschnitt
„Warnhinweise“ auf Seite 12.

Alarm „Batterie schwach“



SCHWACH: Ein langsamer Signaltone und eine dauerhaft
leuchtende LED – Batterien innerhalb von sechs bis
acht Stunden austauschen.

KRITISCH: Ein schneller Signaltone und eine
dauerhaft leuchtende LED – Batterien
sofort austauschen.

Zum AUSSCHALTEN fünf
Sekunden gedrückt halten.

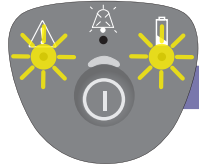
Drücken und schieben,
um Abdeckung zu öffnen.

Drei AA-Batterien erforderlich.
Lithium-Batterien empfohlen.

Drücken und schieben, um
Abdeckung zu schließen.

Zum EINSCHALTEN zwei
Sekunden gedrückt halten.

Alarm „Systemfehler“



Ein wiederholter Alarmton mit ansteigender Lautstärke
und zwei dauerhaft
leuchtenden LED

Zum AUSSCHALTEN fünf
Sekunden gedrückt halten.

Zum ERNEUTEN EINSCHALTEN
zwei Sekunden gedrückt halten.

Therapie einge-
schaltet?

JA

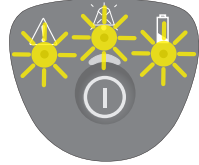
Therapie fortsetzen.

NEIN



Behandelnden Arzt konsultieren.

Lebenszyklus des Geräts abgelaufen



Drei LED zeigen an, dass der Lebenszyklus abgelaufen ist. Es ertönt 15 Sekunden lang ein wiederholter Signaltone, und das Gerät schaltet sich dann aus.

Lebenszyklus = 192 Stunden (acht Tage)



Behandelnden Arzt konsultieren.

Verwendete Symbole



Siehe „Handbuch für den Anwender“



Zerbrechlich



Nicht wieder sterilisieren.

IP24

Schutz gegen Eindringen



Herstellungsdatum



Nicht steril



Nur für den Einmalgebrauch



Anwendungsteil Typ BF



Gebrauchsanweisung beachten.



Trocken lagern



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.



Steril durch Bestrahlung



Verfallsdatum



Autorisierte Vertretung in der EU



Hersteller



Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und wurde entsprechend der darin festgelegten Konformitätsprüfungen getestet.



ETL-Kennzeichnung
Konform mit AAMI STD ES60601-1
Zertifiziert nach CSA STD C22.2 Nr. 60601-1.



Für dieses Produkt ist eine getrennte Entsorgung an einer entsprechenden Sammelstelle vorgesehen. Nicht als Hausmüll entsorgen.

Rx Only

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.

Technische Daten

Umgebungs- und Lagerbedingungen

Temperaturbereich: -20 °C (-4 °F) bis 60 °C (140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 %-95 %, nicht kondensierend

Betriebsbedingungen

Temperaturbereich: 5 °C (41 °C) bis 40 °C (104 °F)

Luftdruckbereich: 1060 hPa (-381,9 m / -1253 ft)
(für optimale Leistung) bis 700 hPa (3010 m / 9878 ft)

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

Die Prevena™ 125 Therapieeinheit ist als Anwendungsteil Typ BF gemäß IEC 60601-1:2006 klassifiziert.

IP24 – Schutz gegen Eindringen fester Fremdoobjekte größer als 12,5 mm und für kurze Zeiträume gegen Sprühwasser.

Alle Alarme sind gemäß IEC 60601-1-8:2006 als Alarme niedriger Priorität eingestuft.

Entsorgung

Die Therapieeinheit und der Verband sollten von Ihrem Arzt entfernt werden. Diese Gegenstände dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Dies könnte einen Verstoß gegen lokale Gesetze zur Entsorgung von Gefahrenmaterial darstellen.

Störungen durch elektrische Geräte

Mobiltelefone oder ähnliche Produkte können die Therapieeinheit stören. Sollten derartige Störungen vermutet werden, die Therapieeinheit in eine größere Entfernung zu diesen Geräten bringen.

Kontaktinformationen

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

Innerhalb der USA erreichen Sie uns telefonisch unter 1-800-275-4524. Oder besuchen Sie die Website www.kci1.com.

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

Außerhalb der USA besuchen Sie die Website www.kci-medical.com.

Behandelnder Arzt: _____

Telefon: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

INCISION MANAGEMENT SYSTEM

HANDLEIDING VOOR PATIËNTEN



U hebt het Prevena™ Incision Management System voorgeschreven gekregen om uw incisie te behandelen. Lees deze handleiding voor meer informatie over dit systeem en het gebruik ervan. Deze handleiding bevat tevens belangrijke waarschuwingen voor uw veiligheid. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over het Prevena™-systeem.

Als de therapy unit pieptonen laat horen, raadpleeg dan het gedeelte **Indicatoren en waarschuwingen** van deze handleiding voor meer informatie.

Geen enkel onderdeel van het Prevena™-systeem mag worden hergebruikt. Therapy unit, opvangbeker en wondverband zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een onderdeel kan leiden tot contaminatie van de wond, infectie of het niet genezen van de wond.

Beschrijving van het apparaat

Prevena™ 125 Therapy Unit



Waarschuwing-lampje



Lampje Geluidsonderbreking



Lampje Batterij bijna leeg

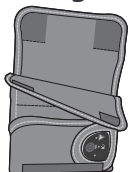


Knop Aan/Uit en Geluidsonderbreking: druk eenmaal in om de hoorbare waarschuwingen gedurende 60 minuten te dempen.



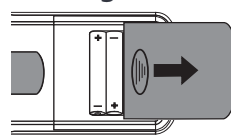
Druk de knop Aan / Uit in om de levenscyclus van 192 uur (acht dagen) van de therapy unit te starten.

Draagtas voor de Prevena™ 125 Therapy Unit



Gebruik de verstelbare band om de draagtas over uw schouder of rond uw borstkas te dragen. U kunt de draagtas ook aan uw riem bevestigen. Wikkel de band van de draagtas of de wondverbandslang niet om u nek.

Vervangen van de batterijen



Duw hiertegen om het klepje van het batterijvak open te schuiven.



Plaats nieuwe AA-batterijen. Lithiumbatterijen gaan langer meer dan normale batterijen.

Prevena™ Incision-wondverband met drukindicator

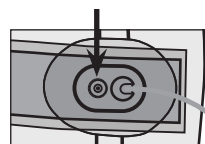


Als de drukindicator in de lage stand staat, wordt de therapie toegepast op het wondverband.



Als de drukindicator in de hoge stand staat, is de druk voor de therapie mogelijk niet correct. Raadpleeg het gedeelte **Indicatoren en waarschuwingen** op pagina 21 voor meer informatie.

Drukindicator



Gebruik Prevena™ Patch Strips™ (weergegeven, voor Peel & Place™-wondverband) en overblijvende KCI-folie (niet weergegeven, voor Customizable™-wondverband) om lekkages te dichten.

Gebruiksaanwijzing

Controleer regelmatig de drukindicator op het wondverband. Raadpleeg het gedeelte **Prevena™ Incision Dressing met drukindicator** hierboven voor meer informatie.

Schakel de therapy unit niet uit, tenzij:



- uw arts u hiertoe opdracht geeft
- er bloedingen optreden
- u een allergische reactie hebt

Raadpleeg het gedeelte **Waarschuwingen** van deze handleiding (**pagina 20**) voor meer informatie. Het wondverband mag alleen worden aangebracht of verwijderd door of op advies van uw arts.

De therapy unit en het wondverband mogen niet worden gewijzigd. De therapy unit of het wondverband niet aansluiten op andere apparaten die u gebruikt.

De therapy unit is een medisch instrument voor drukmeting. Dit is geen speelgoed. Houd het apparaat buiten bereik van kinderen, huisdieren en bederfelijke waar, omdat deze het wondverband en de therapy unit kunnen beschadigen en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden. Houd de therapy unit stof- en pluisvrij, omdat ook stof en pluis schade kunnen aanrichten en de prestaties negatief kunnen beïnvloeden.

Reiniging



Reinig de therapy unit en de draagtas indien nodig met een vochtige doek en een oplossing van milde zeep en water. Gebruik geen bleekmiddelen.

Baden



- Baden wordt afgeraden.
- Dompel de therapy unit en het wondverband niet onder.

Douchen



- Een snelle douche is toegestaan in overleg met uw arts. Bescherm de therapy unit tegen directe waterstralen. Vermijd langdurig contact van de therapy unit en het wondverband met water.
- Beschadig het wondverband niet tijdens het afdrogen.

Slapen



- Plaats de therapy unit zodanig dat de slang niet geknikt of afgeklemd kan raken.
- Zorg ervoor dat de therapy unit niet van de tafel getrokken kan worden of op de vloer kan vallen.

Inspannende activiteiten

Vermijd inspannende activiteiten tijdens het gebruik van Prevena™-therapie. Vraag uw arts:



- hoe actief u mag zijn
- wanneer u uw dagelijkse routine weer kunt oppakken

Contra-indicatie en waarschuwingen

Contra-indicaties

Het wondverband bevat zilver. Als u gevoelig of allergisch bent voor zilver, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Waarschuwingen

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

Kleine onderdelen - Stikgevaar.

Het Prevena™-systeem is een op voorschrift verkrijgbaar medisch apparaat. Lees en volg alle instructies in deze handleiding, zodat het product naar behoren kan functioneren tijdens het gebruik.

Als u:

- Magnetic Resonance Imaging (MRI) moet ondergaan, dient uw arts of verpleegkundige de therapy unit te verwijderen. Het wondverband mag blijven zitten.
- Hyperbare zuurstoftherapie (HBO) moet ondergaan, dient uw arts of verpleegkundige de therapy unit **en** het wondverband te verwijderen.

Indien defibrillatie vereist is, zal een arts of verpleegkundige beslissen of het wondverband moet worden verwijderd.

Bloeding

Sommige patiënten lopen het risico van hevige bloedingen, met of zonder gebruik van het Prevena™-systeem. Deze bloedingen kunnen worden veroorzaakt door het type chirurgische procedure of door bepaalde aandoeningen waar de patiënt aan lijdt.

Als u een grote hoeveelheid bloed ziet in de buurt uw incisie of in de slangen of opvangbeker, laat het wondverband dan op zijn plaats zitten. Schakel de therapy unit uit. Neem direct contact op met de spoedeisende hulp.

Volle opvangbeker

De opvangbeker kan vol raken met vloeistof voordat uw therapie is beëindigd. Schakel de therapy unit uit als u een grote hoeveelheid vloeistof in de opvangbeker ziet. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. De therapy unit geeft aan wanneer de opvangbeker vol is.

infectie

De volgende symptomen kunnen erop duiden dat uw incisie geïnfecteerd is. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

- | | | |
|--|---|---|
| • u een zwelling hebt op de plaats van het wondverband | • u zich koortsig voelt | • u pus hebt op de plaats van het wondverband |
| • de pijn op de plaats van het wondverband erger wordt | • u jeuk voelt op de plaats van het wondverband | • er een vieze geur optreedt op de plaats van het wondverband |
| • er roodheid rond het wondverband optreedt | • u warmte voelt op de plaats van het wondverband | |

Allergische reactie

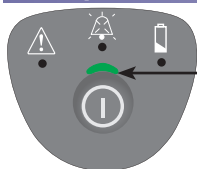
Het wondverband kan een allergische reactie veroorzaken als u gevoelig bent voor acryl kleefmiddelen of voor zilver. De volgende symptomen kunnen betekenen dat u een allergische reactie hebt. Bel direct uw arts als u:

- | | | |
|--------------------|--------------------|------------------------|
| • roodheid ziet | • uitslag krijgt | • last krijgt van jeuk |
| • zwelling opmerkt | • netelroos krijgt | |

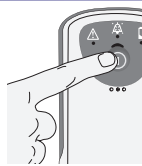
Als u zich kortademig voelt, is uw allergische reactie mogelijk van ernstiger aard. Neem in dat geval direct contact op met de spoedeisende hulpdienst en schakel de therapy unit uit.

Indicatoren en waarschuwingen

Therapie Aan / Uit

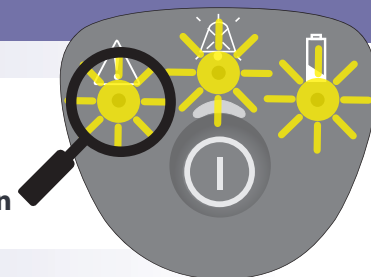


Het groene lampje geeft aan dat de therapie is ingeschakeld.

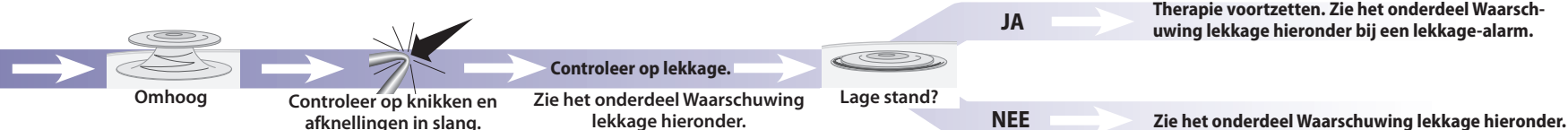
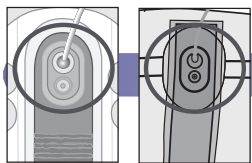


KNOP AAN/UIT EN GELUIDSONDERBREKING
INSCHAKELEN - houd twee seconden ingedrukt
UITSCHAKELEN - houd vijf seconden ingedrukt
GELUIDSONDERBREKING/DEMPEN - druk eenmaal in om de waarschuwingen te dempen
 (Het geluid wordt 60 minuten gedempt.)

Alarmlampen



Drukindicator



Waarschuwing lekkage



één pieptoon, één continu brandend lampje

Controleer alle connectoren op lekkage.

Controleer of de opvangbeker goed vergrendeld is en of de lipjes aan de zijkant gelijk liggen met het apparaat.

Druk de rand van het wondverband krachtig aan.

Gebruik Prevena™ Patch Strips™ of overblijvende KCI-folie om lekkages te dichten.

JA
NEE

Therapie voortzetten.

Gebruik Audiopauze; bel behandelend arts.

Waarschuwing opvangbeker vol



twee pieptonen, één continu brandend lampje

Controleer het vloeistofniveau in de opvangbeker.

Vol of bijna vol?

NEE

Controleer op knikken en afknellingen in slang.

JA

Schakel het apparaat uit. Zie Therapie Aan/Uit hierboven.



Bel behandelend arts.

Zie het gedeelte Waarschuwingen op pagina 20.

Waarschuwing Batterij bijna leeg

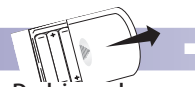


LAAG - langzaam opeenvolgende pieptonen en een continu brandend lampje - vervang de batterijen binnen zes uur.

KRITIEK - snel opeenvolgende pieptonen en een continu brandend lampje - vervang de batterijen direct.



Houd vijf seconden ingedrukt om **UIT TE SCHAKELEN**.



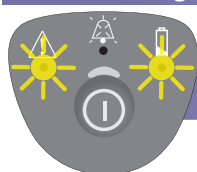
Druk in en duw om het klepje te openen.

Drie AA-batterijen vereist. Lithiumbatterijen aanbevolen.

Druk in en duw om het klepje te sluiten.

Houd twee seconden ingedrukt om **IN TE SCHAKELEN**.

Waarschuwing Systeemfout



Een herhaalde en luider wordende pieptoon en twee continu brandende lampjes

Houd vijf seconden ingedrukt om **UIT TE SCHAKELEN**.

Houd twee seconden ingedrukt om weer **IN TE SCHAKELEN**.

Therapie actief?

JA

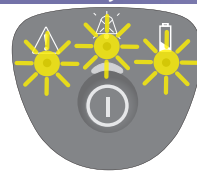
Therapie voortzetten.

NEE



Bel behandelend arts.

Levenscyclus van apparaat verlopen



Drie lampjes geven aan dat de levenscyclus is verlopen. Er klinkt een herhaalde pieptoon gedurende 15 seconden, waarna het apparaat wordt uitgeschakeld. Levenscyclus = 192 uur (acht dagen)



Bel behandelend arts.

Gebruikte symbolen



Raadpleeg de handleiding voor zorgverleners



Breekbaar



Niet opnieuw steriliseren

IP24

Bescherming tegen binnendringen



Productiedatum



Niet steriel



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Type BF Applied Part



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Droog houden



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend

STERILE R

Gesteriliseerd door middel van straling



Uiterste gebruiksdatum

EC REP

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Voldoet aan de Richtlijn voor Medische Apparatuur (93/42/EEG) en voor dit systeem gelden de conformiteitsprocedures die zijn bepaald in de richtlijn van de raad



ETL-vermelding
Voldoet aan AAMI STD ES60601-1
Gecertificeerd conform CSA STD C22.2 No. 60601-1.



Dit product is bedoeld voor gescheiden inzameling op een geschikt inzamelingspunt. Niet bij huishoudelijk afval deponeren.

Rx Only

LET OP: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Specificaties

Omgevings- en opslagcondities

Temperatuurbereik:.....-20 °C (4 °F) tot 60 °C (140 °F)

Relatieve vochtigheidsbereik:..... 15%-95%, niet-condenserend

Gebruiksomstandigheden:

Temperatuurbereik:.....-5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F)

Luchtdrukgebied: 1060 hPa (-1253 ft / -381,9 m)
(voor optimale werking) tot 700 hPa (9878 ft / 3010 m)

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

De Prevena™ 125 Therapy Unit is geclassificeerd als een Type BF toegepast onderdeel onder IEC 60601-1:2006.

IP24 - Bescherming tegen vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en tegen vloeibare waterstralen gedurende korte tijdsperioden.

Alle waarschuwingen zijn geclassificeerd als waarschuwingen met lage prioriteit overeenkomstig IEC 60601-1-8:2006.

Afvoer

De therapy unit en het wondverband moeten door uw arts worden verwijderd. Gooi deze producten niet weg bij het huishoudelijk afval. Dit kan in strijd zijn met de plaatselijke wetgeving met betrekking tot gevaarlijk afval.

Interferentie elektrische apparatuur

Mobiele telefoons of soortgelijke producten kunnen invloed hebben op de therapy unit. Plaats de therapy unit uit de buurt van deze apparaten als u vermoedt dat er interferentie kan optreden.

Gegevens over de inhoud

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

In de VS: bel 1-800-275-4524 of ga naar www.kci1.com

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

Buiten de VS: ga naar www.kci-medical.com.

Behandelend arts: _____

Telefoonnummer: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS

GUIDE PATIENT



AcelityTM

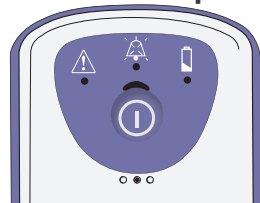
Le système de prise en charge des incisions Prevena™ vous a été prescrit afin de faciliter la cicatrisation de votre incision. Il convient de lire ce guide pour en savoir plus sur le système et son utilisation. Ce guide comprend des avertissements importants pour la sécurité du patient. Pour toute question sur le système Prevena™, appeler votre médecin.

Si l'unité de thérapie émet un signal sonore, consulter la section **Voyants et alarmes** de ce guide pour obtenir plus d'informations.

Ne pas réutiliser les composants du système Prevena™. L'unité de thérapie, le réservoir et le pansement sont des composants à usage unique. Réutiliser les composants peut entraîner la contamination ou l'infection de l'incision ou empêcher cette dernière de cicatriser.

Description du dispositif

Unité de thérapie Prevena™ 125



Voyant d'avertissement



Voyant de pause audio



Voyant de piles faibles

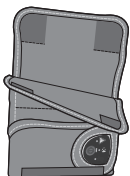


Bouton Marche/Arrêt et Pause audio : appuyer une fois sur le bouton pour couper le son des alarmes pendant 60 minutes.



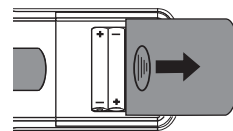
Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour lancer le cycle de vie de 192 heures (8 jours) de l'unité de thérapie.

Sacoche de transport de l'unité de thérapie Prevena™ 125



Utiliser la sangle réglable pour porter la sacoche de transport à l'épaule ou sur la poitrine. La sacoche de transport peut aussi être portée à la taille. Ne pas enrouler la sangle de la sacoche de transport ni la tubulure du pansement autour du cou.

Remplacement des piles

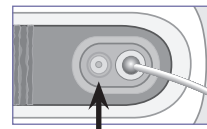


Appuyer ici pour faire glisser et ouvrir le couvercle du compartiment à piles.



Utiliser des piles AA. Les piles au lithium ont une durée de vie plus longue que les piles normales.

Pansement Prevena™ pour incisions avec indicateur de pression



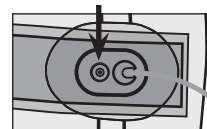
Indicateur de pression du pansement



Lorsque l'indicateur de pression est en position basse, la thérapie est appliquée au pansement.



Lorsque l'indicateur de pression est en position haute, la pression de la thérapie n'est pas appropriée. Pour de plus amples informations, consulter la section **Voyants et alarmes** à la **page 29**.



Utiliser les bandelettes adhésives Prevena™ Patch Strips™ (illustrées, à utiliser avec le pansement Peel and Place™) et le surplus de film adhésif KCI (non illustré, à utiliser avec le pansement Customizable™) afin d'assurer l'étanchéité du pansement.

Mode d'emploi

Vérifier régulièrement l'indicateur de pression du pansement. Pour obtenir plus de détails, consulter la section **Indicateur de pression du pansement Prevena™ pour incisions** ci-dessus. Éteindre l'unité de thérapie uniquement dans les situations suivantes :



- Le médecin demande de le faire.
- Un saignement survient.
- Une réaction allergique apparaît.

Pour de plus amples informations, consulter la section **Mises en garde** de ce guide (**page 28**). Le pansement doit être mis en place et retiré uniquement par un médecin, ou à sa demande.

Ne pas modifier l'unité de thérapie ni le pansement. Ne pas brancher l'unité de thérapie ni le pansement sur d'autres dispositifs.

L'unité de thérapie est un dispositif médical de surveillance de la pression ; ce n'est pas un jouet. Le tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques, et l'éloigner des insectes, car l'unité de thérapie et le pansement peuvent être endommagés et leurs performances diminuées. Pour éviter tout dommage et garantir ses performances, l'unité de thérapie doit être exempte de poussière et de peluches.

Nettoyage



Au besoin, nettoyer l'unité de thérapie et la sacoche de transport avec un chiffon humide et une solution savonneuse douce. Ne pas utiliser de Javel.

Bain



- Les bains sont déconseillés.
- Ne pas immerger l'unité de thérapie ni le pansement.

Douche



- Une douche rapide est permise si le médecin l'autorise. Protéger l'unité de thérapie contre le jet d'eau. Éviter tout contact prolongé de l'unité de thérapie ou du pansement avec l'eau.
- Lors du séchage avec une serviette, éviter de déplacer ou d'endommager le pansement.

Nuit et sieste



- Placer l'unité de thérapie dans une position évitant que les tubulures ne soient coudées ou pincées.
- Veiller à ce que l'unité de thérapie ne puisse pas tomber du chevet ou être heurtée.

Activité soutenue

Ne pas effectuer d'activité soutenue pendant l'utilisation de l'unité de thérapie Prevena™. Demander au médecin :



- l'intensité des activités à pratiquer, et
- à quel moment les activités quotidiennes peuvent être reprises.

Contre-indications et mises en garde

Contre-indications

Le pansement contient de l'argent. En cas de sensibilité ou d'allergie à l'argent, appeler immédiatement un médecin.

Mises en garde

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

Ce produit contient de petites pièces ; il existe donc un risque d'étouffement.

Le système Prevena™ est un dispositif médical sur ordonnance. Pour garantir l'efficacité du dispositif pendant son utilisation, lire et suivre toutes les instructions indiquées dans ce guide.

En cas :

- d'imagerie par résonance magnétique, le médecin ou l'infirmière doit retirer l'unité de thérapie. Il n'est pas nécessaire de retirer le pansement ;
- d'oxygénothérapie hyperbare, le médecin ou l'infirmière doit retirer l'unité de thérapie **et** le pansement.

En cas de défibrillation, le médecin ou l'infirmière décidera s'il est nécessaire de retirer le pansement.

Saignement

Certains patients présentent un risque de saignement important avec ou sans le système Prevena™. Ces saignements peuvent être dus au type d'intervention chirurgicale ou à certaines pathologies du patient.

Si une importante quantité de sang est présente à proximité de l'incision ou dans la tubulure ou le réservoir, ne pas retirer le pansement. Éteindre l'unité de thérapie. Appeler immédiatement le service des urgences local.

Réservoir plein

Il est possible que le réservoir soit rempli de liquide avant la fin de la thérapie. Si une importante quantité de liquide est présente dans le réservoir, éteindre l'unité de thérapie. Appeler immédiatement un médecin. L'unité de thérapie vous signalera que le réservoir est plein.

Infection

Les symptômes ci-dessous peuvent indiquer que l'incision est infectée. Appeler immédiatement un médecin en cas de :

- | | | |
|--|---|---|
| • gonflement sous le pansement | • sensation de fièvre | • pus sous le pansement |
| • accroissement de la douleur à l'emplacement du pansement | • démangeaison à l'emplacement du pansement | • mauvaise odeur à l'emplacement du pansement |
| • rougeur autour du pansement | • sensation de chaleur à l'emplacement du pansement | |

Réaction allergique

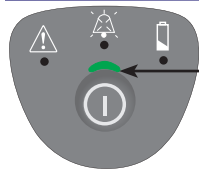
Le pansement peut causer une réaction allergique chez les patients sensibles à l'argent ou aux adhésifs à base d'acrylique. Les symptômes ci-dessous peuvent indiquer une réaction allergique. Appeler immédiatement un médecin en cas de :

- | | | |
|------------------------|--------------------|-----------------|
| • rougeur importante | • éruption cutanée | • démangeaisons |
| • gonflement important | • urticaire | |

En cas d'essoufflement, la réaction allergique peut être plus grave. Appeler immédiatement le service des urgences local et éteindre l'unité de thérapie.

Voyants et alarmes

Marche/Arrêt de la thérapie



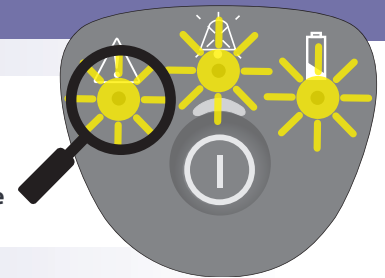
Le voyant vert indique que l'unité de thérapie est allumée.



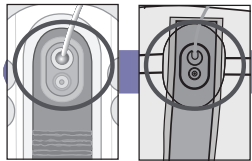
BOUTONS MARCHÉ/ARRÊT ET PAUSE AUDIO

MISE EN MARCHÉ : maintenir le bouton enfoncé pendant 2 secondes.
MISE À L'ARRÊT : maintenir le bouton enfoncé pendant 5 secondes.
PAUSE AUDIO / MUET : appuyer une fois pour couper le son des alarmes.
(Le son sera coupé pendant 60 minutes.)

Voyants d'alarme



Indicateur de pression du pansement



En position haute

Vérifier que la tubulure n'est ni coudée ni pincée.

Vérifier l'absence de prise d'air.

Consulter la section Alarme de prise d'air ci-dessous.

En position basse ?

OUI

Continuer la thérapie. Si une alarme de prise d'air se déclenche, consulter la section Alarme de prise d'air ci-dessous.

NO

Consulter la section Alarme de prise d'air ci-dessous.

Alarme de prise d'air



Un signal sonore et un voyant allumé.

Vérifier tous les connecteurs ; il ne doit pas y avoir de prise d'air.

S'assurer que le réservoir est solidement fixé et que les languettes latérales sont dans l'alignement de l'unité.

Appuyer fermement sur les bords du pansement.

Utiliser les bandelettes adhésives Prevena™ Patch Strips™ ou le surplus de film adhésif KCI pour assurer l'étanchéité du pansement.

Alarme de prise d'air résolue ?

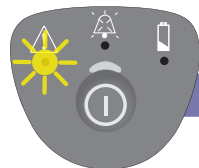
OUI

Continuer la thérapie.

NO

Utiliser la fonction Pause audio ; appeler le médecin référent.

Alarme de réservoir plein



Deux signaux sonores et un voyant allumé.

Vérifier le niveau de liquide du réservoir.

Plein ou presque plein ?

NO

Vérifier que la tubulure n'est ni coudée ni pincée.

OUI

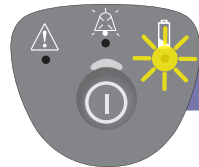
Éteindre l'unité. Consulter la section Mise en marche et mise à l'arrêt de la thérapie.



Appeler le médecin référent.

Consulter la section Mises en garde, page 28.

Alarme de batterie faible



BAS - Un signal sonore long et un voyant allumé. Remplacer les piles dans les huit heures.

CRITIQUE - Un signal sonore court et un voyant allumé. Remplacer immédiatement les piles.

Maintenir le bouton enfoncé pendant 5 secondes pour ÉTEINDRE l'unité.

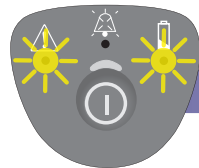
Pour ouvrir le couvercle, le pousser en appuyant dessus.

Trois piles AA sont nécessaires. Il est recommandé d'utiliser des piles au lithium.

Pour fermer le couvercle, le pousser en appuyant dessus.

Maintenir le bouton enfoncé pendant 2 secondes pour METTRE EN MARCHÉ l'unité.

Alarme d'erreur du système



Un signal sonore répétitif dont le volume augmente et deux voyants allumés

Maintenir le bouton enfoncé pendant 5 secondes pour ÉTEINDRE l'unité.

Maintenir le bouton enfoncé pendant 2 secondes pour REMETTRE EN MARCHÉ l'unité.

Thérapie en cours ?

OUI

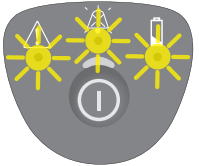
Continuer la thérapie.

NO



Appeler le médecin référent.

Cycle de vie du dispositif expiré



Trois voyants allumés indiquent que le cycle de vie est terminé. Un signal sonore répété est émis pendant 15 secondes, puis l'unité s'éteint.

Cycle de vie = 192 heures (8 jours)



Appeler le médecin référent.

Symboles utilisés



Consulter le Guide du clinicien



Fragile



Ne pas stériliser une seconde fois

IP24

Niveau de protection



Date de fabrication



Non stérile



Usage unique



Partie appliquée de type BF



Consulter la notice d'instruction



Protéger de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

STERILE R

Stérilisation par irradiation



Date limite d'utilisation

EC REP

Mandataire européen



Fabricant



Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) et ayant passé les essais de conformité énoncés dans la directive du Conseil.



Répertorié ETL
Conforme à la norme AAMI ES60601-1
Certifié norme CSA C22.2 No. 60601-1.



Ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. Ne pas mettre ce produit au rebut avec les déchets ménagers.

Rx Only

ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif peut être vendu uniquement sur ordonnance d'un médecin.

Caractéristiques

Conditions environnementales de stockage

Plage de températures : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)

Plage d'humidité relative : 15 % à 95 %, sans condensation

Conditions d'utilisation

Plage de températures : 5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F)

Plage de pression atmosphérique : 1060 hPa (-381,9 m / -1 253 pi)
(pour des performances optimales) à 700 hPa (3 010 m / 9 878 pi)

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

L'unité de thérapie Prevena™ 125 est classée comme partie appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1:2006.

Niveau de protection IP24 contre les corps solides de plus de 12,5 mm et contre les pulvérisateurs d'eau liquide pendant de courtes périodes.

Toutes les alarmes sont classées comme des alarmes de priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8:2006.

Mise au rebut

L'unité de thérapie et le pansement doivent être retirés par le médecin. Ils ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Cela risquerait d'enfreindre les législations locales relatives aux déchets dangereux.

Interférence avec des appareils électriques

Les téléphones portables ou d'autres appareils similaires peuvent nuire au bon fonctionnement de l'unité de thérapie. En cas d'interférences, éloigner l'unité de thérapie de ces appareils.

Contenu de l'emballage

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

Aux États-Unis, appeler le 1 800 275 4524 ou consulter le site internet www.kci1.com

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West, San Antonio, Texas, 78249, États-Unis

En dehors des États-Unis, consulter le site www.kci-medical.com.

Médecin référent : _____

Téléphone : _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, Texas
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

SISTEMA DI GESTIONE DELLE INCISIONI

GUIDA PER IL PAZIENTE



AcelityTM

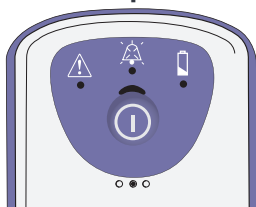
Il sistema di gestione delle incisioni Prevena™ è stato prescritto per favorire la guarigione dell'incisione. Leggere la presente guida per ulteriori informazioni sul sistema e sulla modalità di utilizzo. In questa guida sono riportate anche avvertenze importanti per l'incolumità fisica. Per informazioni sul sistema Prevena™, contattare il medico.

Se l'unità terapeutica emette segnali acustici, vedere la sezione **Indicatori e allarmi** del presente documento per ulteriori informazioni.

Non riutilizzare nessun componente del sistema Prevena™. L'unità terapeutica, il contenitore dei fluidi e la medicazione sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un componente qualsiasi può causare la contaminazione della ferita, infezioni o impedire la guarigione della ferita.

Descrizione del dispositivo

Unità terapeutica Prevena™ 125



Spia di attenzione



Spia di pausa audio



Spia di batteria scarica

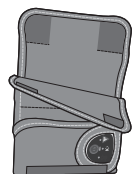


Pulsante di accensione/spegnimento e pausa audio: premere una volta per silenziare gli allarmi acustici per 60 minuti.



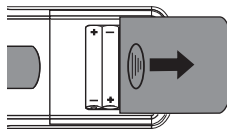
Premere il pulsante di accensione/spegnimento per avviare il ciclo di vita di 192 ore (otto giorni) dell'unità terapeutica.

Custodia per il trasporto dell'unità terapeutica Prevena™ 125



Utilizzare la tracolla regolabile per trasportare la custodia sulla spalla o a incrocio. È inoltre possibile fissare la custodia per il trasporto alla cintura. Non avvolgere la tracolla della custodia per il trasporto o il tubo della medicazione intorno al collo.

Sostituzione delle batterie

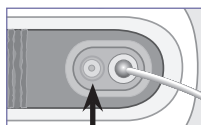


Premere qui per aprire il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.

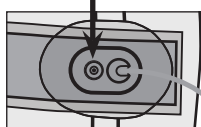


Sostituire con batterie AA. Le batterie al litio garantiscono una durata maggiore rispetto a quelle tradizionali.

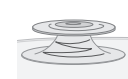
Medicazione per incisioni Prevena™ con indicatore di pressione



Indicatore di pressione



Quando l'indicatore di pressione è abbassato, la terapia è applicata alla medicazione.



Quando l'indicatore di pressione è sollevato, è possibile che non sia applicata la pressione corretta. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Indicatori e allarmi** a **pagina 37**.



Per sigillare le perdite, utilizzare le strisce adesive Prevena™ Patch Strips™ (illustrate, per la medicazione Peel & Place™) e la pellicola KCI in eccesso (non illustrata, per la medicazione Customizable™).

Istruzioni per l'uso

Controllare regolarmente l'indicatore di pressione sulla medicazione. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione precedente, **Medicazione per incisioni Prevena™ con indicatore di pressione**.

Spegnere l'unità terapeutica nei seguenti casi:



- se richiesto dal medico;
- in caso di sanguinamento;
- in caso di reazione allergica.

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione **Avvertenze** della presente guida (**pagina 36**). La medicazione deve essere applicata o rimossa esclusivamente da un medico o su richiesta dello stesso.

Non modificare l'unità terapeutica o la medicazione. Non collegare l'unità terapeutica o la medicazione ad altri dispositivi in uso.

L'unità terapeutica è un dispositivo medico per il monitoraggio della pressione, non un giocattolo. Tenere lontano dalla portata di bambini e animali domestici, che possono danneggiare la medicazione e l'unità terapeutica o comprometterne le prestazioni. Verificare che l'unità terapeutica sia priva di polvere e lanugine in quanto anche tali elementi possono creare danni e comprometterne le prestazioni.

Pulizia



Se necessario, pulire l'unità terapeutica e la custodia per il trasporto con un panno umido e una soluzione di acqua e sapone neutro. Non utilizzare candeggina.

Bagno



- Non è consigliato lavarsi nella vasca da bagno.
- Non immergere l'unità terapeutica o la medicazione in acqua.

Doccia



- È consentita una doccia rapida, su autorizzazione del medico. Proteggere l'unità terapeutica dagli spruzzi d'acqua diretti. Evitare il contatto prolungato dell'acqua con la medicazione e l'unità terapeutica.
- Prestare attenzione nell'utilizzare l'asciugamano, per evitare di lacerare o danneggiare la medicazione.

Sonno



- Posizionare l'unità terapeutica in modo che il tubo non sia attorcigliato o strozzato.
- Assicurarsi che l'unità terapeutica non possa cadere dal ripiano o sul pavimento.

Attività fisica intensa

Evitare l'attività fisica intensa durante l'uso di Prevena™ Therapy. Chiedere al medico:



- Che tipo di attività fisica è possibile svolgere
- Quando sarà possibile riprendere la normale routine quotidiana

Controindicazioni e avvertenze

Controindicazioni

La medicazione contiene argento. In caso di sensibilità o allergia all'argento, contattare immediatamente il medico.

Avvertenze

Non avvolgere la tracolla della custodia per il trasporto o il tubo della medicazione intorno al collo.

Piccole parti - Pericolo di soffocamento

Il sistema Prevena™ è un dispositivo medico soggetto a prescrizione. Leggere e seguire le istruzioni contenute nella presente guida per garantire il corretto funzionamento del prodotto durante l'uso.

Per l'esecuzione di:

- imaging a risonanza magnetica (MRI), il medico o l'infermiere deve rimuovere l'unità terapeutica. Non è necessario rimuovere la medicazione;
- ossigenoterapia iperbarica (OTI), il medico o l'infermiere deve rimuovere l'unità terapeutica e la medicazione.

Se è necessaria la defibrillazione, un medico o un infermiere deciderà se rimuovere la medicazione.

Emorragia

Alcuni pazienti potrebbero essere a rischio di forte sanguinamento, indipendentemente dall'uso del sistema Prevena™. Il sanguinamento può essere causato dal tipo di procedura chirurgica o da determinate condizioni del paziente.

In presenza di un'abbondante quantità di sangue vicino all'incisione, oppure nel tubo o nel contenitore dei fluidi, non rimuovere la medicazione. Spegnerne l'unità terapeutica. Contattare immediatamente il servizio di emergenza.

Contenitore dei fluidi pieno

Il contenitore dei fluidi potrebbe riempirsi prima del termine della terapia. Se si nota una grande quantità di fluidi nel contenitore, spegnere l'unità terapeutica. Contattare immediatamente il medico. L'unità terapeutica emette un avviso quando il contenitore è pieno.

Infezione

I seguenti sintomi possono indicare la presenza di un'infezione nell'incisione. Contattare immediatamente il medico in presenza di:

- gonfiore in corrispondenza della medicazione
- aumento del dolore in corrispondenza della medicazione
- rossore intorno alla medicazione
- febbre
- prurito in corrispondenza della medicazione
- aumento della temperatura in corrispondenza della medicazione
- presenza di pus in corrispondenza della medicazione
- cattivo odore in corrispondenza della medicazione

Reazione allergica

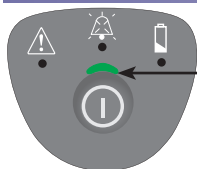
La medicazione può causare una reazione allergica in caso di sensibilità agli adesivi acrilici o all'argento. I sintomi indicati di seguito possono indicare una reazione allergica. Contattare immediatamente il medico in presenza di:

- rossore
- gonfiore
- eruzione cutanea
- orticaria
- prurito

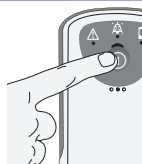
La presenza di affanno può indicare una reazione allergica più grave. Contattare immediatamente il servizio di emergenza e spegnere l'unità terapeutica.

Indicatori e allarmi

Terapia attivata/disattivata



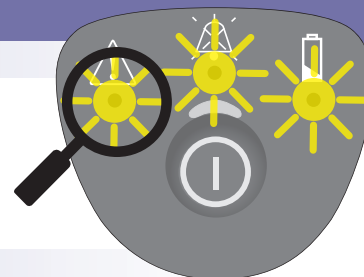
La spia verde indica che la terapia è attiva.



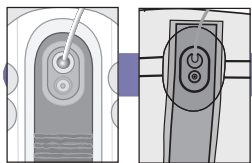
PULSANTE DI ACCENSIONE/SPEGNIMENTO E PAUSA AUDIO

ACCENSIONE: tenere premuto due secondi
SPEGNIMENTO: tenere premuto cinque secondi
PAUSA AUDIO/SILENZIAMENTO: premere una volta per tacitare gli allarmi
(l'audio verrà disattivato per 60 minuti).

Spie di allarme



Indicatore di pressione della medicazione



Posizione sollevata

Verificare che il tubo non sia attorcigliato o strozzato.

Controllare che non siano presenti perdite.
Consultare la sezione seguente, Allarme perdita.

Posizione abbassata?

SÌ

Continuare la terapia. In presenza di allarme perdita, consultare la sezione seguente, Allarme perdita.

NO

Consultare la sezione seguente, Allarme perdita.

Allarme perdita



Un segnale acustico, una spia fissa

Controllare tutti i connettori per verificare l'eventuale presenza di perdite.

Accertarsi che il contenitore dei fluidi sia fissato saldamente e che le linguette laterali siano allineate all'unità.

Premere con decisione intorno al bordo della medicazione.

Utilizzare le strisce adesive Prevena™ Patch Strips™ o la pellicola KCI in eccesso per sigillare le perdite.

Allarme perdita risolto?

SÌ

Continuare la terapia.

NO

Usare Pausa audio; chiamare il medico curante.

Allarme di contenitore dei fluidi pieno



Due segnali acustici, una spia fissa

Controllare il livello dei fluidi nel contenitore.

Pieno o quasi pieno?

NO

Verificare che il tubo non sia attorcigliato o strozzato.

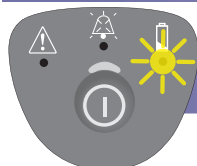
SÌ

Spegnere l'unità. Vedere Terapia attivata/disattivata sopra.

Chiamare il medico curante.

Consultare la sezione Avvertenze a pagina 36.

Allarme di batteria scarica



SCARICA - Un segnale acustico lento e una spia fissa - Sostituire le batterie entro sei/otto ore.

ESAURITA - Un segnale acustico veloce e una spia fissa - Sostituire immediatamente le batterie.

Tenere premuto cinque secondi per **SPEGNERE**.

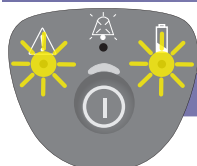
Premere e spingere per aprire il pannello.

Sono necessarie tre batterie AA. Si consiglia di utilizzare batterie al litio.

Premere e spingere per chiudere il pannello.

Tenere premuto due secondi per **ACCENDERE**.

Allarme di errore di sistema



Un segnale acustico ripetuto a volume crescente e due spie fisse

Tenere premuto cinque secondi per **SPEGNERE**.

Tenere premuto due secondi per **RIACCENDERE**.

La terapia è in esecuzione?

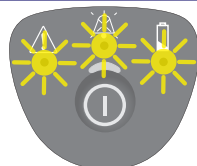
SÌ

Continuare la terapia.

NO

Chiamare il medico curante.

Fine del ciclo di vita del dispositivo



Tre spie indicano che il ciclo di vita è terminato. Viene emesso un segnale acustico ripetuto per 15 secondi, dopo i quali l'unità si spegne.
Ciclo di vita = 192 ore (otto giorni)



Chiamare il medico curante.

Simboli utilizzati



Fare riferimento alla Guida per il medico



Non ristilizzare



Data di produzione



Esclusivamente monouso



Consultare le Istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Data di scadenza



Produttore



Conforme alla Direttiva per i dispositivi medici (93/42/CEE) e sottoposto alle procedure di conformità previste dalla direttiva del Consiglio.



Classificato da ETL
Conforme a AAMI STD ES60601-1
Certificato secondo CSA STD C22.2 N. 60601-1.



Il presente prodotto è destinato alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

Rx Only ATTENZIONE: la legge federale statunitense autorizza la vendita o il noleggio di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.



Fragile

IP24

Protezione d'ingresso



Non sterile



Parte applicata di tipo BF



Conservare in un luogo asciutto

STERILE

Sterilizzato con radiazioni

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

Specifiche

Condizioni di conservazione e ambientali

Intervallo di temperatura: Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)

Intervallo di umidità relativa: 15-95%, senza condensa

Condizioni operative

Intervallo di temperatura: Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)

Intervallo di pressione atmosferica:..... da 1060 hPa (-1253 piedi/-381,9 m)
(per prestazioni ottimali) a 700 hPa (9878 piedi/3010 m)

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

L'unità terapeutica Prevena™ 125 è classificata come parte applicata di tipo BF secondo lo standard IEC 60601-1:2006.

IP24 - Protezione contro oggetti solidi di dimensioni maggiori di 12,5 mm e spruzzi d'acqua per brevi periodi.

Tutti gli allarmi sono classificati come bassa priorità secondo lo standard IEC 60601-1-8:2006.

Smaltimento

L'unità terapeutica e la medicazione devono essere rimosse dal medico. Non smaltirli insieme ai rifiuti domestici. Ciò potrebbe rappresentare una violazione delle leggi sui rifiuti pericolosi.

Interferenze delle apparecchiature elettriche

Telefoni cellulari o prodotti simili possono influire sul funzionamento dell'unità terapeutica. Se si sospetta la presenza di interferenze, allontanare l'unità terapeutica da tali dispositivi.

Contatti

Per domande relative al prodotto, ai materiali di consumo e alla manutenzione o per ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi KCI, contattare KCI o un rappresentante KCI autorizzato oppure:

Negli Stati Uniti, chiamare il numero 1-800-275-4524 o visitare il sito www.kci1.com.

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

Fuori dagli Stati Uniti visitare il sito Web www.kci-medical.com

Medico curante: _____

Telefono: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Tutti i marchi di fabbrica menzionati nel presente documento sono di proprietà di KCI Licensing, Inc., dei suoi affiliati e/o licenziatari.

©2015 KCI Licensing, Inc. Tutti i diritti riservati. 416358 Rev A 6 / 2015

PREVENATM

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES

GUÍA PARA EL PACIENTE



AcelityTM

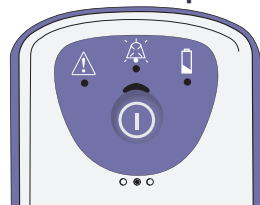
Se le ha prescrito el uso del Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™ para tratar la incisión. Lea atentamente esta guía para obtener información importante sobre este sistema y el modo de usarlo. En esta guía se incluyen, asimismo, advertencias importantes para su seguridad. Si tiene cualquier pregunta sobre el Sistema Prevena™, llame a su médico.

Si la unidad de terapia emite pitidos, consulte la sección «Indicadores y alertas» de esta guía para obtener más información.

No reutilice ninguna pieza del Sistema Prevena™. La unidad de terapia, el contenedor y los apósitos son de un solo uso. Reutilizar cualquier pieza podría provocar la contaminación o infección de la herida, o hacer que esta no cicatrice.

Descripción del dispositivo

Unidad de Terapia Prevena™ 125



Indicador de precaución



Indicador de pausa de audio



Indicador de batería baja

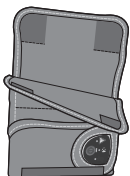


Botón de encendido y pausa de audio: pulse una vez para silenciar las alarmas sonoras durante 60 minutos



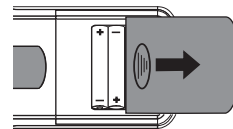
Pulse el botón de encendido para iniciar el ciclo de duración de 192 horas (8 días) de la unidad de terapia.

Funda de transporte de la Unidad de Terapia Prevena™ 125



Use la correa ajustable sobre el hombro o cruzada sobre el pecho para llevar la funda de transporte. También puede llevar la bolsa de transporte colgada del cinturón. No enrolle la correa de la funda de transporte ni el tubo del apósito alrededor del cuello.

Sustitución de las pilas

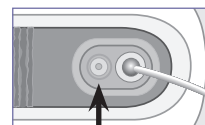


Presione aquí para deslizar y abrir la tapa de las pilas.



Utilice pilas «AA». Las pilas de litio durarán más que las pilas corrientes.

Apósito para Incisiones Prevena™ con Indicador de Presión



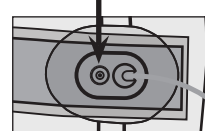
Indicador de presión



Si el indicador de presión está abajo, significa que se está aplicando la terapia al apósito.



Si el indicador de presión está arriba, es posible que la terapia no alcance la presión adecuada. Si desea información más detallada, consulte la sección «Indicadores y alertas» en la **página 45**.



Utilice las tiras Prevena™ Patch Strips™ (mostradas para el Apósito Peel and Place™) y la Lámina Adhesiva KCI sobrante (no se muestra, para el Apósito Customizable™) para sellar fugas.

Instrucciones de uso

Compruebe regularmente el indicador de presión del apósito. Consulte la sección «Apósito para Incisiones Prevena™ con Indicador de Presión» anterior para obtener más información.

No apague la unidad de terapia, salvo en los casos siguientes:



- Por orden del médico
- Sufrir una hemorragia
- Experimenta una reacción alérgica

Para más información, consulte la sección «Advertencias» de esta guía (**página 44**). Sólo el médico, o por petición de éste, debe aplicar o retirar el apósito.

No modifique la unidad de terapia ni el apósito. No conecte la unidad de terapia ni el apósito a otros dispositivos que pueda estar utilizando.

La unidad de terapia es un dispositivo médico que monitoriza la presión, 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 ya que también pueden provocar daños y afectar al funcionamiento de la unidad.

Limpieza



Si es necesario, limpie la unidad de terapia y la funda de transporte con un trapo húmedo y jabón neutro disuelto en agua. No utilice lejía.

Aseo personal



- No se recomienda sumergirse en una bañera.
- No sumerja la unidad de terapia ni el apósito.

Ducha



- Se permite una ducha rápida si lo autoriza el médico. Proteja la unidad de terapia del chorro directo de agua. Evite el contacto prolongado del apósito y la unidad de terapia con el agua.
- Al secarse con la toalla, tenga cuidado de no deteriorar o dañar el apósito.

Durante el sueño



- Coloque la unidad de terapia de forma que los tubos no se doblen ni se aplasten.
- Debe asegurarse de que la unidad de terapia esté colocada en un lugar seguro, por ejemplo sobre la mesilla, y de que no podrá caerse al suelo.

Actividad física intensa

No realice actividades extenuantes cuando utilice el Sistema de Terapia Prevena™. Pregunte a su médico:



- El nivel de actividad que puede realizar.
- Cuándo podrá retomar su rutina diaria.

Contraindicaciones y advertencias

Contraindicaciones

El apósito contiene plata. Si es sensible o alérgico a la plata, llame a su médico inmediatamente.

Advertencias

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

Piezas pequeñas: riesgo de asfixia.

El Sistema Prevena™ es un dispositivo sujeto a prescripción facultativa. Lea atentamente y siga todas las instrucciones de esta guía de modo que el producto pueda funcionar de forma óptima.

Si precisa:

- Someterse a una resonancia magnética (RM), el doctor o la enfermera deberá retirarle la unidad de terapia. El apósito, por el contrario, puede mantenerse colocado.
- Someterse a oxigenoterapia hiperbárica (OHB), el médico o la enfermera deberá retirarle la unidad de terapia **y** el apósito.

Si requiere desfibrilación, el médico o la enfermera decidirán si se debe o no retirar el apósito.

Hemorragia

Algunos pacientes presentan riesgo de hemorragias profusas, tanto si usan como si no el Sistema Prevena™. Estas hemorragias pueden estar provocadas por el tipo de procedimiento quirúrgico o por ciertas dolencias del paciente.

Si ve una gran cantidad de sangre cerca de la incisión o en el tubo o el contenedor, deje el apósito colocado. Apague la unidad de terapia. Póngase en contacto inmediatamente con su servicio de urgencias local.

Contenedor lleno

El contenedor puede llenarse de líquido antes de concluir la terapia. Si ve una gran cantidad de líquido en el contenedor, apague la unidad de terapia. Llame a su médico inmediatamente. La unidad de terapia le avisará cuando el contenedor esté lleno.

Infección

Los síntomas siguientes pueden implicar que la incisión se ha infectado. Llame inmediatamente al médico si:

- | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| • Existe hinchazón en la zona del apósito | • Tiene fiebre | • Presenta pus en el área del apósito |
| • Aumenta el dolor en el área del apósito | • Siente picor en la zona del apósito | • El apósito huele mal |
| • El área alrededor del apósito está enrojecida | • La zona del apósito está caliente | |

Reacción alérgica

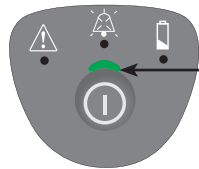
El apósito puede provocar una reacción alérgica si el paciente es sensible a los adhesivos acrílicos o a la plata. Los síntomas siguientes pueden significar que está experimentando una reacción alérgica. Llame inmediatamente al médico si:

- | | | |
|------------------|-----------------------|-----------------|
| • Nota rojez | • Presenta sarpullido | • Sufre picores |
| • Nota hinchazón | • Tiene urticaria | |

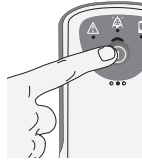
Si le falta la respiración, la reacción alérgica puede ser más grave. Llame al número del servicio de urgencias local y apague la unidad de terapia.

Indicadores y alertas

Activación/desactivación de la terapia



El indicador verde significa que la unidad está encendida.



BOTÓN DE ENCENDIDO Y PAUSA DE AUDIO

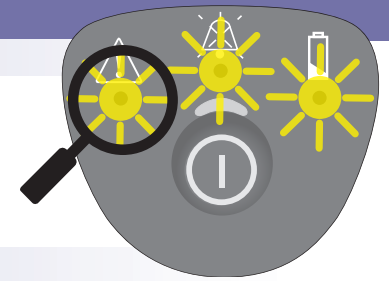
ENCENDIDO: mantenga pulsado dos segundos

APAGADO: mantenga pulsado cinco segundos

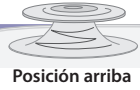
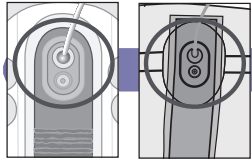
PAUSA DE AUDIO/SILENCIO: pulse una vez para silenciar las alertas

(El sonido quedará silenciado durante 60 minutos.)

Indicadores de alerta



Indicador de presión del apósito



Posición arriba



Compruebe que los tubos no estén doblados ni aplastados.

Compruebe que no haya fugas.

Consulte la sección «Alerta de fuga», a continuación.



¿En posición abajo?

SÍ

Continúe con la terapia. Si se activa la alarma de fuga, consulte la sección «Alerta de fuga» a continuación.

NO

Consulte la sección «Alerta de fuga», a continuación.

Alerta de fuga



Un pitido, un indicador encendido

Compruebe todos los conectores en busca de fugas.

Asegúrese de que el contenedor está correctamente instalado y de que las pestañas laterales están al ras con la unidad.

Presione firmemente alrededor del borde del apósito.

Utilice las Tiras Prevena™ Patch Strips™ o la Lámina Adhesiva KCI sobrante para sellar las fugas.

SÍ

Continúe con la terapia.

NO

Utilice la pausa de audio; llame al facultativo responsable.

Alerta de contenedor lleno



Dos pitidos, un indicador encendido

Compruebe el nivel de líquido del contenedor.

¿Está lleno o casi lleno?

NO

Compruebe que los tubos no estén doblados ni aplastados.

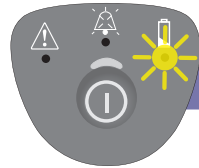
SÍ

Apague la unidad. Vea «Activación/desactivación de la terapia».

Llame al facultativo responsable.

Consulte la sección «Advertencias» en la página 44.

Alerta de batería baja



BAJA: un pitido lento y un indicador encendido fijo, cambie las pilas en un plazo máximo de seis a ocho horas.

CRÍTICA: un pitido rápido y un indicador encendido fijo, cambie las pilas inmediatamente.

Presione durante 5 segundos para **APAGAR**.

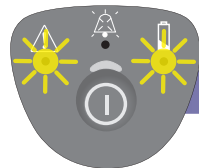
Presione y empuje para abrir el panel.

Se precisan 3 pilas AA. Se recomiendan pilas de litio.

Presione y empuje para cerrar el panel.

Presione durante 2 segundos para **ENCENDER**.

Alerta de error de sistema



Un pitido constante que aumenta de volumen y 2 indicadores encendidos

Presione durante 5 segundos para **APAGAR**.

Presione durante 2 segundos para **ENCENDER DE NUEVO**.

¿Se ha iniciado la terapia?

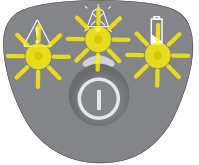
SÍ

Continúe con la terapia.

NO

Llame al facultativo responsable.

Ciclo de duración del dispositivo finalizado



Tres indicadores encendidos fijos significan que el ciclo ha finalizado. Se producirá un pitido constante durante 15 segundos y, a continuación, la unidad se apagará.

Ciclo de duración = 192 horas (8 días)



Llame al facultativo responsable.

Símbolos utilizados



Consulte la Guía de referencia para facultativos



No reesterilizar



Fecha de fabricación



Un solo uso



Consulte las Instrucciones de uso



No usar si el embalaje estuviera dañado o roto



Fecha de caducidad



Fabricante



Cumple con la Directiva de dispositivos médicos (93/42/EEC) y ha sido sometido a los procedimientos de homologación establecidos en la directiva del Consejo



Con certificación ETL
Conforme a la normativa AAMI STD ES60601-1
Con certificación CSA STD C22.2 N.º 60601-1



Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.



Frágil



Protección contra penetración



Sin esterilizar



Pieza aplicada de tipo BF



Mantener seco



Esterilización por radiación



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Especificaciones

Condiciones medioambientales y de conservación

Intervalo de temperatura:..... de -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Intervalo de humedad relativa: del 15% al 95%, sin condensación

Condiciones de funcionamiento

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

Intervalo de presión atmosférica: de 1060 hPa (-381,9 m/-1253 pies)
(rendimiento óptimo) a 700 hPa (3010 m/9878 pies)

Equipo no adecuado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

La Unidad de Terapia Prevena™ está clasificado como Pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1:2006.

IP24: Protección contra objetos sólidos mayores de 12,5 mm y contra aerosoles de agua por un corto periodo de tiempo.

Todas las alertas están clasificadas como de baja prioridad según la norma IEC 60601-1-8:2006.

Eliminación

Tanto la unidad de terapia como el apósito deberían ser retiradas por el médico. No deseche estos artículos como residuos domésticos. Podría estar violando leyes locales en materia de desechos peligrosos.

Interferencias por equipos eléctricos

Los teléfonos móviles o productos similares pueden afectar a la unidad de terapia. Si sospecha que se está produciendo una interferencia, aleje la unidad de terapia de este tipo de dispositivos.

Rx Only PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal de EE. UU.

Información de contacto

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros o el mantenimiento, o si desea información adicional sobre los productos y servicios de KCI, póngase en contacto con KCI o con un representante autorizado de KCI, o bien:

En Estados Unidos, llame al 1 800 275 4524 o visite www.kci1.com

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

Fuera de Estados Unidos, visite www.kci-medical.com

Facultativo responsable: _____

Teléfono: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PATIENTVEJLEDNING



AcelityTM

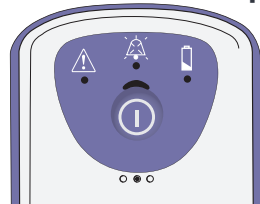
Du har fået ordineret et Prevena™ Incision Management System som en hjælp til dit operationssår. Læs denne vejledning for at lære mere om systemet og hvordan det bruges. Denne vejledning indeholder også vigtige oplysninger vedrørende din sikkerhed. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om Prevena™ Systemet.

Se afsnittet **Indikatorer og advarsler** i denne vejledning for yderligere oplysninger, hvis terapienheden bipper.

Ingen dele af Prevena™ Systemet må genbruges. Terapienheden, beholderen og forbindingen er til engangsbrug. Genbrug af nogen af delene kan medføre kontamination af eller infektion i såret eller manglende heling.

Beskrivelse af enheden

Prevena™ 125 Terapienhed



Advarselslysdiode



Lysdiode for lyd slået fra



Lysdiode for lavt batteriniveau

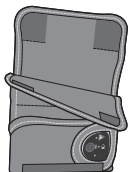


Knappen Tænd/sluk og Afbryd alarm: Tryk én gang for at slukke for alarmer i 60 minutter.



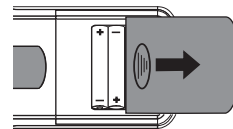
Tryk på knappen Tænd/sluk for at starte terapienhedens levetid på 192 timer (otte døgn).

Transporttaske til Prevena™ 125 Terapienhed



Brug den justerbare strop til at bære transporttasken over skulderen eller hen over brystet. Du kan også fastgøre transporttasken til dit bælte. Undlad at vikle transporttaskens strop eller forbindingslangerne rundt om halsen.

Udskiftning af batterier

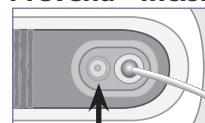


Tryk her for at åbne batteridækslet.



Udskift med AA-batterier. Litiumbatterier holder længere end almindelige batterier.

Prevena™ Incisionsforbinding med trykindikator



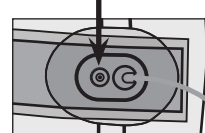
Trykindikator



Når trykindikatoren er nede, anvendes der terapi på forbindingen.



Når trykindikatoren er oppe, har terapien muligvis ikke længere det korrekte tryk. Se afsnittet **Indikatorer og advarsler** på side 53 for yderligere oplysninger.



Brug Prevena™ Patch Strips™ (vist, til Peel & Place™ Forbinding) og overskydende KCI Film (ikke vist, til Customizable™ Forbinding) til at forsegle lækager.

brugervejledningen

Kontroller trykindikatoren på forbindingen regelmæssigt. Se afsnittet **Prevena™ Incisionsforbinding med trykindikator** ovenfor for yderligere oplysninger.

Sluk ikke for terapienheden, medmindre:



- din læge beder dig om det
- såret bløder
- du har en allergisk reaktion.

Se afsnittet **Advarsler** i denne vejledning (**side 52**) for yderligere oplysninger. Forbindingen må kun fjernes af eller efter anvisning fra din læge.

Terapienheden eller forbindingen må ikke modificeres. Terapienheden eller forbindingen må ikke tilsluttes til andet udstyr, du bruger.

Terapienheden er medicinsk udstyr, som overvåger trykket. Det er ikke legetøj. Opbevar udstyret utilgængeligt for børn, kæledyr og skadedyr, da de kan beskadige forbindingen og terapienheden og påvirke ydeevnen. Opbevar udstyret fri for snavs og støv, da det også kan beskadige forbindingen og terapienheden og påvirke ydeevnen.

Rengøring



Om nødvendigt kan terapienheden og transporttasken rengøres med en klud fugtet med en mild opløsning af vand og sæbe. Brug ikke blegemiddel.

Bad



- Badning i badekar anbefales ikke.
- Sænk ikke terapienheden eller forbindingen ned i vand.

Brusebad



- Det er tilladt at tage et kort brusebad, hvis lægen har givet grønt lys for dette. Beskyt terapienheden mod direkte vandsprøjt. Sørg for, at terapienheden og forbindingen ikke udsættes for kontakt med vand i længere tid.
- Pas på ikke at beskadige eller fjerne forbindingen, når du tørrer dig med et håndklæde.

Søvn:



- Anbring terapienheden i en position, hvor slangen ikke får knæk eller snoninger.
- Sørg for, at terapienheden ikke kan falde ned fra et bord eller tabes på gulvet.

Anstrengende aktivitet

Lad være med at foretage anstrengende aktiviteter under brug af Prevena™ Terapi. Spørg lægen, om:



- hvor aktiv, du kan være
- hvornår du kan genoptage dine daglige rutiner.

Kontraindikationer og advarsler

Kontraindikationer

Forbindingen indeholder sølv. Hvis du er overfølsom eller allergisk over for sølv, skal du kontakte din læge med det samme.

Advarsler

Undlad at vikle transporttaskens strop eller forbindingsslangerne rundt om halsen.

Små dele - risiko for kvælning.

Prevena™ Systemet er receptpligtigt medicinsk udstyr. Læs og følg alle anvisninger i denne vejledning, så produktet kan fungere korrekt under brug.

Hvis du skal have:

- En MR-scanning, skal din læge eller sygeplejersken fjerne terapienheden først. Forbindingen kan blive på såret.
- Trykkammerbehandling, skal din læge eller sygeplejersken fjerne terapienheden **og** forbindingen først.

Hvis det er nødvendigt at defibrillere, skal lægen eller sygeplejersken tage stilling til, om forbindingen skal fjernes.

Blødning

Nogle patienter kan have risiko for kraftig blødning med eller uden brug af Prevena™ Systemet. En sådan blødning kan skyldes typen af operation eller visse patientforhold.

Hvis du ser en stor mængde blod i nærheden af operationssåret eller i slangen eller beholderen, må du ikke fjerne forbindingen. Sluk for terapienheden. Kontakt alarmcentralen med det samme.

Fuld beholder

Beholderen kan blive fyldt med væske, før terapien er afsluttet. Hvis du ser en stor mængde væske i beholderen, skal du slukke for terapienheden. Kontakt din læge med det samme. Terapienheden fortæller dig, når beholderen er fuld.

infektion

De følgende symptomer kan betyde, at der er infektion i operationssåret. Kontakt din læge med det samme, hvis du:

- | | | |
|-------------------------------------|--|--|
| • har hævelser ved forbindingen | • føler dig febersyg | • ser pus ved forbindingen |
| • føler øget ømhed ved forbindingen | • mærker, at det klør ved forbindingen | • bemærker dårlig lugt ved forbindingen. |
| • ser rødmen omkring forbindingen | • mærker varme ved forbindingen | |

Allergiske reaktioner

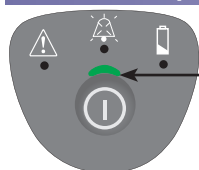
Forbindingen kan udløse en allergisk reaktion, hvis du er overfølsom over for akrylklæbestof eller sølv. De følgende symptomer kan betyde, at du har en allergisk reaktion. Kontakt din læge med det samme, hvis du:

- | | | |
|---------------------|------------------|-------------|
| • bemærker rødmen | • får udslæt | • får kløe. |
| • bemærker hævelser | • får nældefeber | |

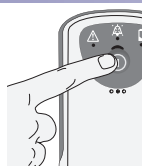
Hvis du føler dig stakåndet, kan din allergiske reaktion være mere alvorlig. Kontakt alarmcentralen med det samme, og sluk for terapienheden.

Indikatorer og advarsler

Tænd/sluk terapi



Den grønne lysdiode angiver, at terapi er aktiveret.



KNAPPEN TÆND/SLUK OG AFBRYD ALARM

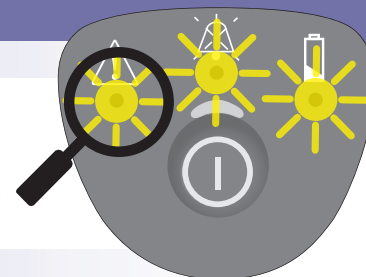
TÆNDE - Hold inde i to sekunder

SLUKKE - Hold inde i fem sekunder

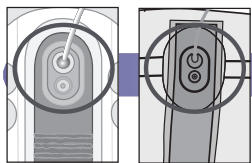
AFBRYDE ALARM/LYDLØS - Tryk en enkelt gang for at slukke for lyden

(Lyden slukkes i 60 minutter.)

Advarselslamper



Forbindingens trykindikator



Oppe

Kontroller slangen for knæk eller snoninger.

Kontroller for lækager.

Se afsnittet Advarsel om lækage nedenfor.

Er den nede?

JA

Fortsæt terapien. Hvis alarmen for lækage lyder, skal du se afsnittet Advarsel om lækage nedenfor.

NEJ

Se afsnittet Advarsel om lækage nedenfor.

Advarsel om lækage



én biplyd, én lysende gul lampe

Kontroller alle forbindelser for lækager.

Sørg for, at beholderen sidder godt fast, og at sidefligene flugter med enheden.

Tryk godt omkring forbindings kant.

Brug Prevena™ Patch Strips™ eller overskydende KCI Film til at forsegle lækager.

Advarsel om lækage afhjulpet?

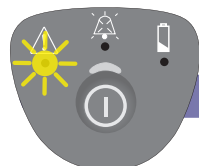
JA

Fortsæt terapien.

NEJ

Afbryd alarmen; kontakt den behandlende læge.

Advarsel om beholder fuld



to biplyde, én lysende gul lampe

Kontroller væskenniveauet i beholderen.

Fuld eller næsten fuld?

NEJ

Kontroller slangen for knæk eller snoninger.

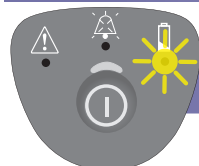
JA

Sluk for terapienheden. Se Tænd/sluk terapi ovenfor.



Kontakt den behandlende læge. Se afsnittet Advarsler på side 52.

Advarsel om lavt batteriniveau



LAV - Et langsomt bip og en lysdiode lyser konstant - Skift batterierne inden for seks-otte timer.

KRITISK - Et hurtigt bip og en lysdiode lyser konstant - Skift batterierne med det samme.

Hold inde i fem sekunder for at SLUKKE.

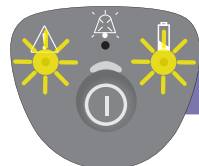
Tryk og skyd for at åbne panelet.

Der skal bruges tre AA-batterier. Lithiumbatterier anbefales.

Tryk og skyd for at lukke panelet.

Hold inde i to sekunder for at TÆNDE.

Advarsel om systemfejl



Et gentaget bip med stigende lydstyrke og to lysdioder lyser konstant

Hold inde i fem sekunder for at SLUKKE.

Hold inde i to sekunder for at TÆNDE IGEN.

Er behandlingen i gang?

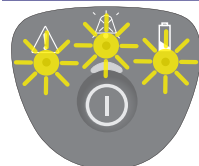
JA

Fortsæt terapien.

NEJ

Kontakt den behandlende læge.

Enhedens levetid er udløbet



Tre lysdioder angiver, at levetiden er udløbet. Der udsendes et gentaget bip i 15 sekunder, og derefter slukkes terapienheden.

Levetid = 192 timer (otte dage)



Kontakt den behandlende læge.

Anvendte symboler



Se den kliniske vejledning



Forsigtig



Må ikke steriliseres igen

IP24

Kapslingsklasse



Fremstillingsdato



Usteril



Kun til engangsbrug



Type BF anvendt del



Læs brugervejledningen



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet



Strålesteriliseret



Anvendes før



Godkendt repræsentant i EU



Producent



Overholder direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) og er underlagt procedurerne til sikring af overensstemmelse, der er fastsat i Rådets direktiv.



ETL-klassificeret
Overholder AAMI STD ES60601-1
Certificeret iht. CSA C22.2-standard nr. 60601-1.



Dette produkt er beregnet til separat indsamling på et egnet indsamlingssted. Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Rx Only FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

Specifikationer

Miljø- og opbevaringsforhold

Temperaturområde:..... -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)

Relativ luftfugtighed:..... 15-95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde:..... 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F)

Atmosfærisk trykinterval:..... 1060 hpa (-381,9 m/-1253 fod)
(for optimal ydeevne) til 700 hpa (3010 m/9878 fod)

Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brandbar anæstesiblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

Prevena™ 125 Terapienheden er klassificeret som en type BF anvendt del i henhold til IEC 60601-1:2006.

IP24 - Beskyttelse mod faste genstande på mere end 12,5 mm og mod vandsprøjt i korte perioder ad gangen.

Alle advarsler er klassificeret som havende lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8:2006.

Bortskaffelse

Terapienheden og forbindingen skal fjernes af lægen. De må ikke bortskaffes med husholdningsaffald. Det kan overtræde lokale love om farligt affald.

Interferens fra elektrisk udstyr

Mobiltelefoner og lignende produkter kan påvirke terapienheden. Flyt terapienheden væk fra sådanne apparater, hvis der er mistanke om interferens.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller ønsker yderligere oplysninger om KCI's produkter og tjenester, kan du kontakte KCI eller en autoriseret repræsentant for KCI eller:

I USA ring på 1-800-275-4524 eller gå ind på www.kci1.com

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

Uden for USA kan du gå ind på www.kci-medical.com

Behandlende læge: _____

Telefonnr.: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

INCISIONSBEHANDLINGSSYSTEM

PATIENTHANDBOK



AcelityTM

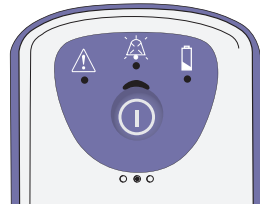
Du har ordinerats Prevena™-incisionsbehandlingssystemet för behandling av din incision. Läs den här handboken för att få veta mer om systemet och hur det används. Handboken innehåller även viktiga varningar för din säkerhet. Kontakta din läkare om du har några frågor om Prevena™-systemet.

Om behandlingsenheten avger pipsignaler ska du läsa avsnittet **Indikatorer och varningar** i den här handboken för närmare information.

Återanvänd inte någon del av Prevena™-systemet. Behandlingsenheten, behållaren och förbandet är endast avsedda för engångsbruk. Om någon del återanvänds kan det leda till kontaminering av såret, infektion eller att såret inte läker.

Beskrivning av utrustning

Prevena™ 125-behandlingsenhet



Varningslampa



Ljudpauslampa



Lampa för
svagt batteri

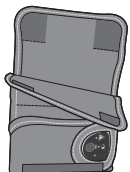


Knapp för på/av och ljudpaus:
tryck en gång för att tysta
ljudvarningar i 60 minuter.



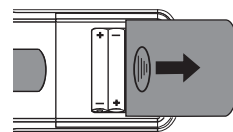
Tryck på på/av-knappen för att starta behandlingsenhetens 192 timmar (åtta dagar) långa livscykel.

Bärväska till Prevena™ 125-behandlingsenheten



Använd den justerbara remmen för att hänga bärväskan över axeln eller över bröstet. Du kan även ha bärväskan i livremmen. Linda inte bärväskans rem eller förbandsslangen runt halsen.

Batteribyte

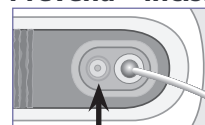


Tryck här för att skjuta upp batteriluckan.



Byt ut mot batterier av AA-storlek.
Litiumbatterier räcker längre än vanliga batterier.

Prevena™-incisionsförband med tryckindikator

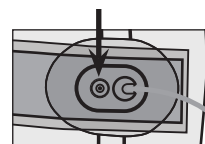


När tryckindikatorn är nere utförs behandling på förbandet.



När tryckindikatorn är uppe kanske behandlingen inte utförs med rätt tryck. Mer information finns i avsnittet **Indikatorer och varningar** på **sidan 61** i den här handboken.

Tryckindikator



Använd Prevena™ Patch Strips™ (visas, för Peel & Place™-förband) och överbliven KCI-sårfilm (visas inte, för Customizable™-förband) för att tätat läckage.

bruksanvisningen

Kontrollera förbandets tryckindikator regelbundet. Mer information finns i avsnittet

Prevena™-incisionsförband med tryckindikatorordyna nedan.

Stäng bara av behandlingsenheten om:



- din läkare säger åt dig att göra det
- du får en blödning
- du får en allergisk reaktion.

Mer information finns i avsnittet **Varningar (sidan 60)** i den här handboken. Förbandet ska endast appliceras eller tas bort av läkare eller på rekommendation av läkare.

Ändra inte behandlingsenheten eller förbandet. Anslut inte behandlingsenheten eller förbandet till andra enheter som du använder.

Behandlingsenheten är en medicinsk enhet för tryckövervakning och är ingen leksak. Håll den utom räckhåll för barn, husdjur och skadedjur, eftersom de kan skada förbandet och behandlingsenheten och påverka funktionen. Håll behandlingsenheten fri från damm och ludd eftersom det också kan skada och påverka funktionen.

Rengöring



Rengör behandlingsenheten och bärväskan vid behov med en fuktig trasa och en lösning av mild tvål och vatten. Använd inte blekmedel.

Bad



- Bad i badkar rekommenderas inte.
- Doppa inte behandlingsenheten eller förbandet i vatten.

Dusch



- En snabb dusch är tillåtet om det har godkänts av din läkare. Skydda behandlingsenheten från direkt vattenstänk. Undvik längre kontakt mellan vatten och behandlingsenheten eller förbandet.
- Var försiktig så att du inte rubbar eller skadar förbandet vid torkning med handduk.

Sömn



- Placera behandlingsenheten i ett läge där slangen inte viks eller kläms.
- Se till att behandlingsenheten inte kan dras ned från bordet eller falla ned på golvet.

Ansträngande aktivitet

Undvik ansträngande aktivitet när du använder Prevena™ Therapy. Fråga din läkare:



- hur aktiv du kan vara
- när du kan återuppta dina dagliga aktiviteter.

Kontraindikationer och varningar

Kontraindikation

Förbandet innehåller silver. Om du är känslig eller allergisk mot silver ska du genast kontakta läkare.

Varningar

Linda inte bärväskans rem eller förbandsslangen runt halsen.

Små delar – kvävningsrisk.

Prevena™-systemet är en medicinsk enhet som ordineras av läkare. Läs och följ alla instruktioner i den här handboken så att produkten fungerar korrekt vid användning.

Om du behöver:

- magnetresonanstomografi (MRT) måste behandlingsenheten tas bort av läkare eller sjuksköterska. Förbandet kan sitta kvar.
- hyperbar syrgasbehandling (HBO) måste behandlingsenheten **och** förbandet tas bort av läkare eller sjuksköterska.

Om defibrillering behövs kommer en läkare eller sjuksköterska att avgöra om förbandet ska tas bort.

Blödning

Vissa patienter kan ha ökad risk för kraftiga blödningar, med eller utan användning av Prevena™-systemet. Sådana blödningar kan orsakas av typen av kirurgiskt ingrepp eller av vissa patienttillstånd.

Om du ser en stor mängd blod nära incisionen eller i slangen eller behållaren ska du låta förbandet sitta kvar. Stäng av behandlingsenheten. Kontakta närmaste akutmottagning omedelbart.

Full behållare

Behållaren kan fyllas med vätska innan behandlingen är klar. Om du ser en stor mängd vätska i behållaren ska du stänga av behandlingsenheten. Kontakta läkare omedelbart. Behandlingsenheten larmar när behållaren är full.

infektion

Följande symtom kan tyda på att incisionen är infekterad. Kontakta läkare genast om du observerar:

- | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| • du blir svullen vid förbandet | • du känner dig febrig | • det är var vid förbandet |
| • du känner ökad ömhet vid förbandet | • det kliar vid förbandet | • det luktar illa vid förbandet. |
| • huden rodnar runt förbandet | • det känns varmt vid förbandet | |

Allergisk reaktion

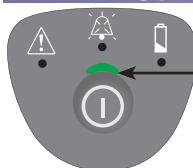
Förbandet kan orsaka en allergisk reaktion om du är känslig för akrylhäfta eller silver. Följande symtom kan tyda på att du har fått en allergisk reaktion. Kontakta omedelbart läkare om du:

- | | | |
|------------|----------------|----------|
| • rodnad | • utslag | • klåda. |
| • svullnad | • nässelutslag | |

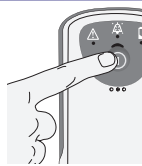
Om du får andnöd kan du ha fått en allvarigare allergisk reaktion. Kontakta närmaste akutmottagning omedelbart och stäng av behandlingsenheten.

Indikatorer och varningar

Behandling på/av



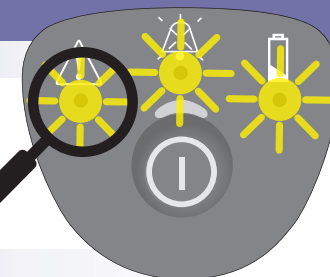
Grön lampa visar att behandling pågår.



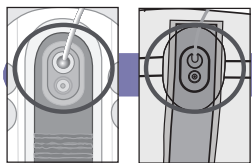
KNAPP FÖR PÅ/AV OCH LJUDPAUS

SLÅ PÅ – tryck ned i två sekunder
STÄNGA AV – tryck ned i fem sekunder
LJUDPAUS/TYSTA – tryck en gång för att tysta varningar
(Ljudet tystas i 60 minuter.)

Varningslampor



Tryckindikator för förband



Upplägg

Kontrollera om slangarna är vikta eller klämda.

Kontrollera om läckage förekommer.
Se avsnittet Läckagevarning nedan.

Nedlägg?

JA → Fortsätt behandling. Vid läckagealarm, se avsnittet Läckagevarning nedan.

NEJ → Se avsnittet Läckagevarning nedan.

Varning om läckage



en pipsignal, en lampa med fast sken

Kontrollera om det finns läckage vid någon av anslutningarna.

Se till att behållaren sitter stadigt på plats och att sidoflikarna ligger tätt intill enheten.

Tryck stadigt runt förbandets kant.

Använd Prevena™ Patch Strips™ (tättningsremsor) eller överflödig KCI-sårfilm för att tätta läckan.

Har läckagevarningen åtgärdats?

JA → Fortsätt behandling.

NEJ → Använd Ljudpaus; kontakta behandlande läkare.

Varning om full behållare



två pipsignaler, en lampa med fast sken

Kontrollera vätskenivån i behållaren.

Full eller nästan full?

NEJ →

Kontrollera om slangarna är vikta eller klämda.

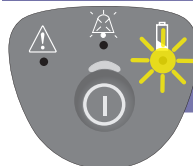
JA →

Stäng av enheten. Se avsnittet Behandling på/av ovan.

Ring behandlande läkare.

Se avsnittet Varningar på sidan 60.

Varning om svagt batteri



LÅG - Långsamma pipsignaler och en lampa med fast sken – byt batterier inom sex till åtta timmar.

KRITISK - Snabba pipsignaler och en lampa med fast sken – byt batterier omedelbart.

Tryck ned i fem sekunder för att STÄNGA AV.

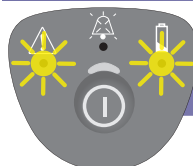
Tryck och skjut för att öppna luckan.

Tre AA-batterier behövs. Litiumbatterier rekommenderas.

Tryck och skjut för att stänga luckan.

Tryck ned i två sekunder för att SLÅ PÅ.

Varning om systemfel



En återkommande pipsignal med ökande volym och två lampor med fast sken

Tryck ned i fem sekunder för att STÄNGA AV.

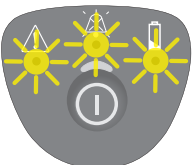
Tryck ned i två sekunder för att SLÅ PÅ IGEN.

Pågår behandling?

JA → Fortsätt behandling.

NEJ → Ring behandlande läkare.

Slut på enhetens livscykel



Tre lampor visar att livscykeln är slut. En återkommande pipsignal hörs under 15 sekunder och sedan stängs enheten av.

Livscykel = 192 timmar (åtta dagar)

Ring behandlande läkare.

Symboler som används



Se den kliniska guiden



Ömtålig



Omsterilisera ej

IP24

Skyddskapsling



Tillverknings-datum



Icke-steril



Endast för engångsbruk



Typ BF-applicerad del



Se bruksanvisningen



Förvaras torrt



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen

STERILE

Strålsteriliserad



Använd före

EC REP

Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Tillverkare



Uppfyller det medicintekniska direktivet (93/42/EEG) och har genomgått konformitetssäkringsprocedurerna som fastställts i EU-direktivet.



ETL-listad.
Uppfyller standards AAMI STD ES60601-1
Certifierad enligt CSA STD C22.2 nr 60601-1.



Den här produkten ska samlas in separat vid tillämpligt återvinningsställe. Kassera inte som hushållsavfall.

Rx Only

VIKTIGT! Enligt federal lag (USA) får den här utrustningen endast säljas av läkare eller på läkarordination.

Specifikationer

Miljö- och förvaringsförhållanden

Temperaturintervall:.....-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)

Intervall för relativ luftfuktighet: 15–95 %, icke-kondenserande

Driftsförhållanden

Temperaturintervall:.....5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)

Intervall för atmosfäriskt tryck:..... 1 060 hpa (-381,9 m / -1 253 fot)
(för optimala prestanda) till 700 hpa (3 010 m / 9 878 fot)

Utrustningen lämpar sig inte för användning i närvaro av brandfarliga narkosgasblandningar blandade med luft, syrgas eller lustgas.

Behandlingsenheten Prevena™ 125 klassificeras som en applicerad del av typ BF i enlighet med IEC 60601-1:2006.

IP24 – skydd mot fasta föremål större än 12,5 mm och mot vattenstänk under korta perioder.

Alla varningar är klassificerade som varningar med låg prioritet i enlighet med IEC 60601-1-8:2006.

Kassering

Behandlingsenheten och förbandet ska tas bort av läkare. Kassera inte dessa föremål tillsammans med hushållsavfall. Det kan vara i strid mot lokala lagar om riskavfall.

Störningar från elektrisk utrustning

Mobiltelefoner eller liknande produkter kan påverka behandlingsenheten. Flytta behandlingsenheten från sådana enheter om du misstänker störningar.

Innehållsinformation

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om KCI:s produkter och tjänster kontaktar du KCI eller en auktoriserad KCI-representant, eller:

I USA ringer du 1-800-275-4524 eller besöker www.kci1.com.

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

Om du befinner dig utanför **USA besöker du** www.kci-medical.com.

Behandlande läkare: _____

Telefon: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

SISTEMA DE GESTÃO DA INCISÃO

GUIA DO PACIENTE



AcelityTM

O Sistema de Controle de Incisões Prevena™ foi prescrito para controlar sua incisão. Leia este guia para saber mais sobre o sistema e como utilizá-lo. Este guia também apresenta advertências importantes para sua segurança. Caso tenha dúvidas a respeito do Sistema Prevena™, entre em contato com seu médico.

Se a unidade de terapia emitir um bipe, consulte a seção **Indicadores e Alertas** deste guia para obter mais informações.

Não reutilize nenhuma parte do Sistema Prevena™. A unidade de terapia, o reservatório e o curativo foram desenvolvidos para uso único. A reutilização de qualquer parte pode causar contaminação, infecção ou não cicatrização da lesão.

Descrição do dispositivo

Unidade de Terapia Prevena™ 125



Luz
indicando
Cuidado



Luz indicando
Pausa de áudio



Luz
indicando
Bateria fraca

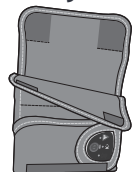


Botão Liga / Desliga e Pausar
áudio: Pressione uma vez para
silenciar os alertas sonoros por
60 minutos.



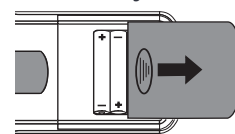
Pressione o botão Ligar / Desligar para iniciar o ciclo de vida de 192 horas (oito dias) da unidade de terapia.

Estojo de transporte da Unidade de Terapia Prevena™ 125



Utilize a alça ajustável para posicionar o estojo de transporte sobre os ombros ou ao redor da cintura. Também é possível carregar o estojo de transporte presa no cinto. Não enrole a alça do estojo de transporte ou o tubo do curativo ao redor do pescoço.

Substituição da Bateria

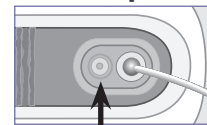


Empurre aqui para abrir a tampa da bateria.



Substitua por baterias tamanho AA. Baterias de lítio apresentam duração maior, em comparação a baterias convencionais.

Curativo para Incisões Prevena™ com Indicador de Pressão

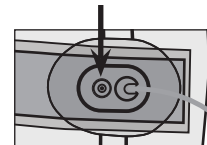


Quando o indicador de pressão estiver voltado para baixo, significa que a terapia está sendo aplicada ao curativo.



Quando o indicador de pressão estiver voltado para cima, pode ser um sinal de que a terapia não está na pressão correta. Para obter mais detalhes, consulte a seção **Indicadores e Alertas** na **página 69**.

Indicador de Pressão



Use as Prevena™ Patch Strips™ (mostradas, para o Curativo Peel & Place™) e a Película Adesiva KCI excedente (não mostrada, para o Curativo Customizable™) para vedar vazamentos.

Instruções de uso

Monitore regularmente o Indicador de Pressão sobre o curativo. Consulte a seção **Indicador de Pressão do Curativo para Incisões Prevena™** acima para obter mais detalhes. Não desligue a unidade de terapia a menos que:



- receba instruções do médico
- apresente sangramento
- apresente reação alérgica

Para obter mais detalhes, consulte a seção **Advertências (página 68)** neste guia. O curativo deve ser aplicado ou removido apenas pelo médico ou mediante instrução médica.

Não modifique a unidade de terapia ou o curativo. Não conecte a unidade de terapia ou o curativo a outros dispositivos em uso.

A unidade de terapia é um dispositivo médico para monitorar a pressão, não um brinquedo. Mantenha-o longe do alcance de crianças, animais domésticos e pragas, uma vez que eles podem danificar o curativo e a unidade de terapia e afetar o desempenho. Mantenha a unidade de terapia sem poeira e fiapos, pois esses materiais podem causar danos e afetar seu desempenho.

Limpeza



Caso seja necessário, limpe a unidade de terapia e o estojo de transporte com um pano levemente umedecido com uma solução de sabão neutro e água. Não utilize água sanitária.

Banhos em banheira



- Banhos em banheira não são recomendados.
- Não submerja a unidade de terapia ou o curativo.

Banhos de chuveiro



- Banhos rápidos são permitidos, em caso de orientação médica. Proteja a unidade de terapia contra borrifos de água diretos. Evite contato prolongado entre a água e o aparelho de terapia ou o curativo.
- Ao secar com a toalha, tenha cuidado para não desfazer ou danificar o curativo.

Dormir



- Coloque a unidade de terapia em uma posição de forma que a tubulação não sofra dobras nem estrangulamentos.
- Certifique-se de que a unidade de terapia esteja posicionada de modo que não seja arrastada para fora da mesa, nem caia no chão.

Atividades de Grande Esforço Físico

Evite atividades de grande esforço quando estiver usando a Terapia Prevena™. Pergunte ao seu médico:



- Que nível de atividade física você pode exercer
- Quando poderá retomar suas atividades diárias

Contraindicações e advertências

Contraindicação

O curativo é composto de prata. Caso você apresente alergia ou sensibilidade à prata, entre em contato com seu médico imediatamente.

Advertências

Não enrole a alça do estojo de transporte ou o tubo do curativo ao redor do pescoço.

Partes pequenas - Risco de asfixia.

O Sistema Prevena™ é um dispositivo médico de prescrição. Leia e siga todas as instruções contidas neste guia para obter um funcionamento adequado do produto.

Em caso de:

- Exame de ressonância magnética (RM), seu médico ou enfermeira deve remover a unidade de terapia. O curativo pode permanecer no lugar.
- Oxigenoterapia hiperbárica (OHB), seu médico ou enfermeira deve remover a unidade de terapia e o curativo.

Caso seja necessária a aplicação de desfibrilação, um médico ou enfermeira determinará se o curativo deve ser removido.

Hemorragia

Alguns pacientes podem estar sob risco de hemorragia intensa, com ou sem o uso do Sistema Prevena™. Este sangramento pode ser causado pelo tipo de procedimento cirúrgico ou pela condição do paciente.

Se encontrar uma grande quantidade de sangue próximo à incisão, no tubo ou no reservatório, não retire o curativo. Desligue a unidade de terapia. Ligue para o serviço de emergência local imediatamente.

Reservatório cheio

É possível que o reservatório atinja sua capacidade máxima antes da conclusão da terapia. Se você presenciar uma grande quantidade de fluido no reservatório, desligue a unidade de terapia. Chame um médico imediatamente.

A unidade de terapia permite-lhe saber quando o reservatório está cheio.

Infeção

Os sintomas a seguir podem sugerir que a incisão sofreu algum tipo de infecção. Chame um médico imediatamente se:

- perceber algum inchaço no local do curativo
- sentir aumento de dor no local do curativo
- apresentar vermelhidão ao redor do curativo
- sentir-se febril
- sentir coceira no local do curativo
- sentir calor no local do curativo
- apresentar purulência no local do curativo
- exalar odor desagradável no local do curativo

Reação alérgica

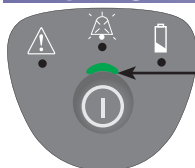
O curativo pode causar reação alérgica caso o paciente apresente sensibilidade a adesivos acrílicos ou à prata. Os sintomas a seguir podem indicar uma reação alérgica. Chame seu médico imediatamente se:

- perceber vermelhidão
- perceber inchaço
- desenvolver erupções
- desenvolver urticária
- desenvolver coceiras

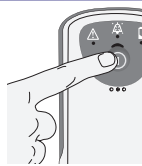
Se você sentir falta de ar, a reação alérgica apresentada pode ser mais séria. Chame o serviço de emergência local imediatamente e desligue a unidade de terapia.

Indicadores e alertas

Terapia Ligada / Desligada



A luz verde indica que a terapia está ligada.



Botão LIGA / DESLIGA e PAUSAR ÁUDIO

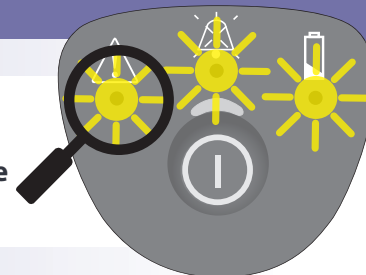
Para LIGAR – Pressione por dois segundos

Para DESLIGAR – Pressione por cinco segundos

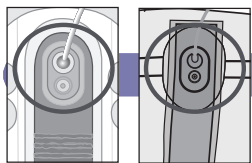
PAUSAR ÁUDIO / SILENCIAR – Pressione uma vez para silenciar os alertas

(O áudio ficará desligado por 60 minutos.)

Luzes de Alerta



Indicador de Pressão do Curativo



Posição para cima

Verifique se há dobras ou torções na tubulação.

Verificar presença de vazamentos.

Consulte a seção Alerta de Vazamento abaixo.

Posição para baixo?

SIM

Continuar terapia. Se os alarmes de vazamento soarem, consulte a seção Alerta de Vazamento abaixo.

NÃO

Consulte a seção Alerta de Vazamento abaixo.

Alerta de Vazamento



Um bipe, uma luz contínua.

Verifique todos os conectores quanto à presença de vazamentos.

Certifique-se de que o reservatório esteja bloqueado com segurança e que as abas laterais estejam rentes à unidade.

Pressione com firmeza a borda do curativo.

Use as Prevena™ Patch Strips™ ou a Película Adesiva KCI excedente para vedar vazamentos.

SIM

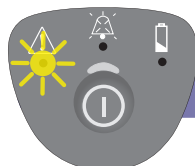
Continuar terapia.

NÃO

Alerta de Vazamento eliminado?

Usar Pausar Áudio; chamar médico responsável.

Alerta de Reservatório Cheio



Dois bipes, uma luz contínua

Verifique o nível de fluido no reservatório.

Cheio ou quase cheio?

NÃO

Verifique se há dobras ou torções na tubulação.

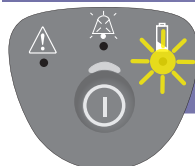
SIM

Desligue a unidade. Consulte a seção Terapia ligada / desligada acima.

Contatar médico responsável.

Consulte a seção Advertências na página 68.

Alerta de Bateria Fraca



LENTO - Um bipe lento e uma luz contínua - Trocar baterias dentro de 6 a 8 horas.

CRÍTICO - Um bipe rápido e uma luz contínua - Trocar baterias imediatamente.

Manter pressionado por cinco segundos para DESLIGAR.

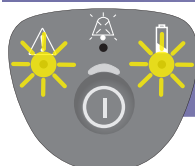
Pressione e empurre para abrir o painel.

São necessárias três baterias AA. Recomenda-se o uso de baterias de lítio.

Pressione e empurre para fechar o painel.

Manter pressionado por dois segundos para LIGAR.

Alerta de Erro no Sistema



Um bipe repetido com aumento de volume e duas luzes contínuas

Manter pressionado por cinco segundos para DESLIGAR.

Manter pressionado por dois segundos para LIGAR NOVAMENTE.

Terapia em andamento?

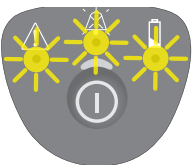
SIM

Continuar terapia.

NÃO

Contatar médico responsável.

Ciclo de Vida do Dispositivo Expirado



Três luzes indicam que o ciclo de vida se esgotou. Haverá uma sinalização com bipes repetidos por 15 segundos e a unidade será desligada.

Ciclo de vida = 192 horas (oito dias)



Contatar médico responsável.

Símbolos usados



Consultar o guia do clínico



Frágil



Não reesterilizar

IP24

Proteção de entrada



Data de fabricação



Não estéril



Usar apenas uma vez



Peça aplicada tipo BF



Consulte as instruções de uso



Proteger contra umidade



Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta



Esterilizar usando radiação



Usar até



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) e sujeito aos procedimentos de conformidade estabelecidos na diretiva do conselho



Listado na ETL

Está em conformidade com a norma AAMI STD ES60601-1

Certificado de acordo com a CSA STD C22.2 nº 60601-1.



Este produto é projetado para coleta separada em pontos de coleta adequados. Não descartar como lixo doméstico.

Rx Only

CUIDADO: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Especificações

Condições ambientais e de armazenamento

Variação da temperatura: -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Variação da umidade relativa:..... 15% a 95%, sem condensação

Condições de operação

Variação da temperatura:5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)

Intervalo de Pressão Atmosférica:.....1060 hpa (-1 253 pés / -381,9 m)
(para obter o máximo desempenho) a 700 hpa (9 878 pés / 3 010 m)

Equipamento inadequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

A Unidade de Terapia Prevena™ 125 é classificada como uma parte aplicada Tipo B segundo a IEC 60601-1:2006.

IP24 - Proteção contra objetos sólidos superior a 12,5 mm e contra borrifos de água por breves períodos.

Todos os alertas são classificados como de baixa prioridade de acordo com a IEC 60601-1-8:2006.

Descarte

A unidade de terapia e o curativo devem ser removidos por um médico. Não descarte os materiais em um lixo doméstico. Pois pode haver violação às leis locais quando ao descarte de materiais perigosos.

Interferência em equipamentos elétricos

Alguns aparelhos, como telefones e outros produtos semelhantes, podem afetar o funcionamento da unidade de terapia. Caso suspeite da presença de interferência, afaste a unidade de terapia de tais dispositivos.

Informações do conteúdo

Em caso de dúvidas relacionadas ao produto, suprimentos ou manutenção ou para obter mais informações sobre os produtos e serviços da KCI, entre em contato com a KCI ou um representante autorizado, ou:

Nos Estados Unidos, ligue para 1-800-275-4524 ou acesse www.kci1.com

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

Fora dos Estados Unidos, acesse www.kci-medical.com

Médico Responsável: _____

Telefone: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENA™

İNSİZYON YÖNETİM SİSTEMİ

HASTA KILAVUZU



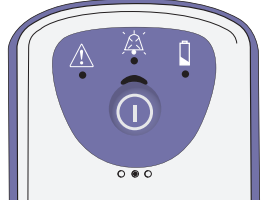
İnsizyonunuzu yönetmek üzere size Prevena™ İnsizyon Yönetim Sistemi önerildi. Bu sistem ve kullanımı hakkında bilgi almak için lütfen bu kılavuzu okuyun. Bu kılavuz, güvenliğinizi için de önemli uyarılar içerir. Prevena™ Sistemi hakkında sorularınız varsa lütfen doktorunuzu arayın.

Tedavi ünitesi bip sesi verirse, ek bilgi için bu kılavuzun **Göstergeler ve Uyarılar** kısmına bakın.

Prevena™ Sisteminin herhangi bir parçasını yeniden kullanmayın. Terapi ünitesi, kanister ve pansuman yalnızca tek kullanımlıdır. Herhangi bir parçanın yeniden kullanılması yarada kontaminasyona, enfeksiyona ya da iyileşme sağlanamamasına neden olabilir.

Cihaz Açıklaması

Prevena™ 125 Tedavi Ünitesi



Dikkat Işığı



Ses Kesme Işığı



Pil Zayıf Işığı

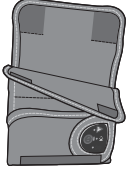


Açma / Kapama ve Ses Durdurma Düğmesi: Sesli uyarıları 60 dakika boyunca kesmek için bir kez basın.



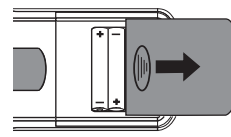
Açma / Kapama düğmesine basıldığında tedavi ünitesinin 192 saatlik (8 gün) kullanım ömrü başlar.

Prevena™ 125 Terapi Ünitesi Taşıma Çantası



Taşıma çantasını omzunuza veya göğsünüzün üzerine takmak için ayarlanabilir kayışı kullanın. Taşıma çantasını kemerinize de takabilirsiniz. Taşıma çantası kemerini ya da pansuman hortumunu boyna sarmayın.

Pilin Değiştirilmesi

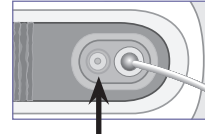


Pil kapağını kaydırarak açmak için buraya basın.

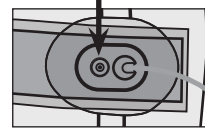


AA boyutundaki piller ile değiştirin. Lityum piller normal pillere göre daha uzun süre dayanır.

Basınç Göstergeli Prevena™ İnsizyon Pansumanı



Basınç Göstergesi



Basınç göstergesi aşağıdayken, tedavi pansumana uygulanır.



Basınç göstergesi yukarıdayken, tedavi uygun basınçta olmayabilir. Daha fazla bilgi için bkz. **Göstergeler ve Uyarılar** bölümü, **sayfa 77**.



Sızıntıyı önlemek için Prevena™ Patch Strips™ (şekil, Peel & Place™ Pansuman içindir) ve fazla KCI Drepini (şekil, Customizable™ Pansuman içindir) kullanın.

Talimatlarına Başvurun

Pansuman üzerindeki basınç göstergesini düzenli şekilde takip edin. Daha fazla bilgi için yukarıdaki **Basınç Göstergeli Prevena™ İnsizyon Pansumanı** bölümüne bakın.

Tedavi ünitesini şu durumlar dışında kapatmayın:



- doktorunuz sizden istediğinde.
- kanamayla karşılaştığınızda
- alerjiniz olduğunda

İlave bilgi için kılavuzun **Uyarılar (sayfa 76)** bölümüne başvurun. Pansuman sadece doktorunuz tarafından uygulanmalıdır veya onun tavsiyesiyle çıkarılmalıdır.

Terapi ünitesi veya pansuman üzerinde d+eğışiklik yapmayın. Tedavi ünitesini ya da pansumanı kullanıyor olabileceğiniz başka cihazlara bağlamayın.

Terapi ünitesi, basıncı takibe yarayan bir tıbbi cihazdır ve bir oyuncak değildir. Çocuklardan, evcil hayvanlardan ve böceklerden uzak tutun; aksi takdirde pansuman ve terapi ünitesi zarar görebilir ve performans etkilenebilir. Terapi ünitesini toz ve tiftikten uzak tutun, aksi takdirde hasara neden olup performansı etkileyebilir.

Temizleme



Gerekirse, terapi ünitesini ve taşıma çantasını nemli bir bez kullanarak yumuşak sabun ve su çözeltisiyle temizleyin. Çamaşır suyu kullanmayın.

Banyo



- Küvette banyo yapılması önerilmez.
- Terapi ünitesini veya pansumanı sıvı içerisine sokmayın.

Duş



- Doktorunuzun izni olması durumunda, kısa bir duş yapılabilir. Tedavi ünitesini direkt su sıçramalarından koruyun. Tedavi ünitesi ve pansumanın suyla uzun süre temas etmesinden kaçınin.
- Havluyla kurulurken pansumanı bozmamaya ya da pansumana zarar vermemeye dikkat edin.

Uyku



- Terapi ünitesini hortumun bükülmeyeceği veya kıvrılmayacağı bir şekilde yerleştirin.
- Terapi ünitesinin masadan çekilmeyeceğinden veya yere düşmeyeceğinden emin olun.

Ağır Aktivite

Prevena™ Terapisini kullanırken ağır aktivitelerden kaçınin. Aşağıdaki hususları doktorunuza danışın:



- ne kadar aktif olabileceğinizi
- günlük rutin işlerinize ne zaman devam edebileceğinizi

Kontrendikasyon ve Uyarılar

Kontrendikasyonlar

Pansuman gümüş içerir. Gümüşe karşı hassasiyete ya da alerjiye sahipseniz, vakit kaybetmeden doktorunuzu arayın.

Uyarılar

Taşıma çantası kayışını ya da pansuman hortumunu boyna sarmayın.

Küçük Parçalar - Boğulma Tehlikesi.

Prevena™ Sistemi, reçeteli bir tıbbi cihazdır. Ürünün kullanım sırasında uygun şekilde çalışması için lütfen bu kılavuzdaki tüm talimatları okuyun ve bunlara uyun.

Şunlara ihtiyacınız varsa:

- Manyetik Rezonanslı Görüntüleme (MRI), doktorunuz ya da hemşireniz tedavi ünitesini çıkarmalıdır. Pansuman yerinde kalabilir.
- Hiperbarik Oksijen Tedavisi (HBO), doktorunuz ya da hemşireniz tedavi ünitesini **ve** pansumanı çıkarmalıdır.

Defibrilasyon gerekirse, pansumanın çıkarılmasına bir doktor ya da hemşire karar verecektir.

Kanama

Prevena™ Sistemi'nin kullanılıp kullanılmamasından bağımsız olarak, bazı hastalar ağır kanama riski altında olabilirler. Bu kanamaya, cerrahi prosedürün tipi ya da belli hasta koşulları neden olabilir. İnsizyonun yanında ya da hortum veya kanisterde çok miktarda kan görürseniz pansumanı yerinde bırakın. Tedavi ünitesini kapatın. Vakit geçirmeden bölgenizdeki acil servisi arayın.

Dolu Kanister

Kanister, terapiniz tamamlanmadan önce sıvı ile dolabilir. Kanisterde çok fazla sıvı görürseniz terapi ünitesini kapatın. Vakit kaybetmeden doktorunuzu arayın. Terapi ünitesi kanister dolduğunda sizi bilgilendirir.

Enfeksiyon

Aşağıdaki belirtiler insizyonunuzun enfekte olduğu anlamına gelebilir. Aşağıdaki belirtilerin görülmesi durumunda derhal doktorunuzu arayın:

- | | | |
|---|------------------------------------|-------------------------------|
| • pansumanda şişlik olması | • ateşin yükselmesi | • pansumanda iltihap olması |
| • pansumanda yanma hissi artışı | • pansumanda kaşıntı olması | • pansumanda kötü koku olması |
| • pansuman çevresinde kızarıklık olması | • pansumanda sıcaklık hissi olması | |

Alerjik Reaksiyon

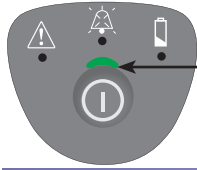
Pansuman, akrilik yapışkanlara ya da gümüşe hassasiyetiniz varsa alerjik reaksiyona neden olabilir. Aşağıdaki belirtiler bir alerjik reaksiyon yaşadığınıza işaret edebilir. Aşağıdaki belirtilerin görülmesi durumunda hemen doktorunuzu arayın:

- | | | |
|--------------|-----------|-----------|
| • kızarıklık | • döküntü | • kaşıntı |
| • şişme | • kabartı | |

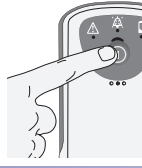
Nefesiniz kesiliyorsa alerjik reaksiyonunuz çok daha ciddi olabilir. Vakit geçirmeden bölgenizdeki acil servisi arayın ve terapi ünitesini kapatın.

Göstergeler ve Uyarılar

Terapi Açık/Kapalı



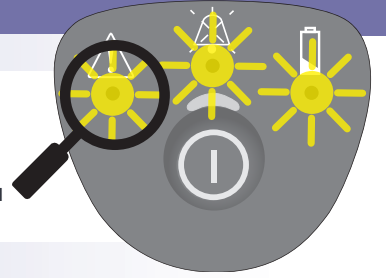
Yeşil ışık terapinin aktif olduğunu gösterir.



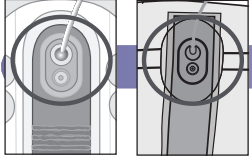
AÇMA/KAPAMA VE SES DURDURMA DÜĞMESİ

AÇMA - İki saniye basılı tutun
KAPATMA - Beş saniye basılı tutun
SES DURDURMA / SESSİZ - Uyarıları duraklatmak için bir kez basın
(Ses 60 dakika süreyle duraklatılır.)

Uyarı Işıkları



Pansuman Basıncı Göstergesi



Yukarı konum



Bükülmüş veya tıkanmış hortum olup olmadığını kontrol edin.

Sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

Aşağıdaki Sızıntı Uyarısı bölümüne bakın.



Aşağı konum?

EVET

Terapiye devam edin. Sızıntı alarmı veriliyorsa aşağıdaki Sızıntı Uyarısı bölümüne bakın.

HAYIR

Aşağıdaki Sızıntı Uyarısı bölümüne bakın.

Sızıntı Alarmı



bir bip, bir kesintisiz ışık

Tüm bağlantıları sızıntılar açısından kontrol edin.

Kanisterin güvenli şekilde kilitlendiğinden ve kenar bantlarının üniteyle tam birleştiğinden emin olun.

Pansuman kenarı çevresine sıkıca bastırın.

Sızıntıyı önlemek için Prevena™ Patch Strips™ ya da KCI Drepini kullanın.

Sızıntı Uyarısı düzeltildi mi?

EVET

Terapiye devam edin.

HAYIR

Ses Durdurma özelliğini kullanın; tedaviyi gerçekleştiren doktoru arayın.

Kanister Dolu Uyarısı



iki bip, bir kesintisiz ışık

Kanisterdeki sıvı düzeyini kontrol edin.

Dolu ya da dolmaya yakın mı?

HAYIR

Bükülmüş veya tıkanmış hortum olup olmadığını kontrol edin.

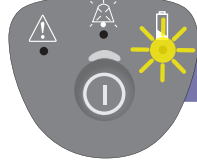
EVET

Üniteyi kapatın. Bkz. Tedavi Açma/Kapama

Tedaviyi gerçekleştiren hekimi arayın.

Sayfa 76'teki Uyarılar bölümüne bakın.

Düşük Pil Alarmı



DÜŞÜK - Yavaş bir bip sesi ve kesintisiz bir ışık - Pilleri altı - sekiz saat içinde değiştirin.

KRİTİK - Hızlı bir bip sesi ve kesintisiz bir ışık - Pilleri hemen değiştirin.

KAPATMAK için 5 saniye basılı tutun.

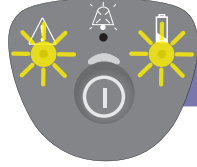
Paneli açmak için bastırın ve itin.

Üç adet AA pil gereklidir. Lityum piller önerilir.

Paneli kapatmak için bastırın ve itin.

AÇMAK için 2 saniye basılı tutun.

Sistem Hatası Alarmı



Sesi gittikçe artan yineleyen bir bip sesi ve iki kesintisiz ışık

KAPATMAK için 5 saniye basılı tutun.

YENİDEN AÇMAK için 2 saniye basılı tutun.

Terapi çalışıyor mu?

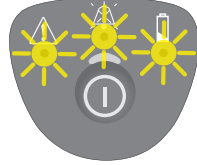
EVET

Terapiye devam edin.

HAYIR

Tedaviyi gerçekleştiren hekimi arayın.

Cihazın Kullanım Ömrü Doldu



Üç ışık ömrün dolduğunu gösterir. 15 saniye süreyle yineleyen bir bip olacak ve ardından ünite kapanacaktır.

Kullanım ömrü = 192 saat (8 Gün)



Tedaviyi gerçekleştiren hekimi arayın.

Kullanılan Semboller



Klinisyen Kılavuzuna Başvurun



Kırılğan Eşya



Yeniden Sterilize Etmeyin

IP24

Giriş Koruması



Üretim Tarihi



Steril değil



Tek Kullanımlıktır



BF Tipi Uygulamalı Parça



Kullanım Talimatlarına Başvurun



Kuru Tutun



Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa ürünü kullanmayın

STERILE R

Radyasyon sterilizasyonu



Son Kullanma Tarihi

EC REP

Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi



Üretici



Tıbbi Cihaz Kılavuzu'na (93/42/EEC) uygundur ve konsey yönetmeliğinde belirtilen uygunluk prosedürlerine tabidir.



ETL Listesi
AAMI STD ES60601-1 ile uyumludur
CSA STD C22.2 No. 60601-1'e uygundur.



Bu ürün uygun bir toplama noktasında ayrı olarak toplanmalıdır. Evsel atıklarla birlikte atmayın.

Rx Only

DİKKAT: Federal (ABD) yasaları uyarınca, bu cihaz, hekim tarafından veya hekim reçetesiyle satılır.

Özellikler

Çevresel ve Saklama Koşulları

Sıcaklık Aralığı:-4°F (-20°C) ila 140°F (60°C)

Bağıl Nem Aralığı:%15-95, yoğuşmasız

Çalıştırma Koşulları:

Sıcaklık Aralığı:41°F (5°C) ila 104°F (40°C)

Atmosfer Basıncı Aralığı:1060 hpa (-1253 ft /-381,9 m)
(optimum performans için) ila 700 hpa (9878 ft / 3010 m)

Ekipman hava, oksijen veya nitröz oksitle karıştırılan yanıcı anestezi maddelerinin varlığında kullanıma uygun değildir.

Prevena™ 125 Terapi Ünitesi, IEC 60601-1:2006 altında Tip BF uygulanmış parça olarak sınıflandırılır.

IP24 - 12,5 mm'den büyük katı cisimlere karşı ve kısa süreli sıvı sıçramalarına karşı koruma.

Tüm uyarılar, IEC 60601-1-8:2006'ya göre düşük öncelikli olarak sınıflandırılır.

Atma

Tedavi ünitesi ve pansuman doktorunuz tarafından çıkarılmalıdır. Bu malzemeleri ev çöpleriyle birlikte atmayın. Bu, tehlikeli atıklara ilişkin yerel yasalara aykırı olabilir.

Elektrikli Ekipman Girişimi

Cep telefonları veya benzer ürünler terapi ünitesini etkileyebilir. Girişim olduğundan şüpheleniyorsanız terapi ünitesini bu cihazlardan uzaklaştırın.

İçerik Bilgileri

Bu ürünle ilgili sorular, kaynaklar, bakım veya KCI ürünleri ve hizmetleri hakkında daha bilgi edinmek için lütfen KCI ile veya bir KCI yetkili temsilcisiyle görüşün ya da:

ABD'de 1-800-275-4524'ü arayın veya www.kci1.com adresini ziyaret edin.

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

ABD dışında www.kci-medical.com adresini ziyaret edin

Tedaviyi Gerçekleştiren Doktor: _____

Telefon: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΜΩΝ

ΟΔΗΓΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ



AcelityTM

Ο ιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Σύστημα διαχείρισης τομών Prevena™ (IMS) για τη διαχείριση της τομής σας. Διαβάστε τον παρόντα οδηγό για να μάθετε περισσότερα σχετικά με αυτό το σύστημα και τον τρόπο χρήσης του. Αυτός ο οδηγός περιλαμβάνει επίσης σημαντικές προειδοποιήσεις για την ασφάλειά σας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το σύστημα Prevena™, καλέστε τον ιατρό σας.

Εάν η μονάδα θεραπείας παράγει έναν χαρακτηριστικό ήχο (μπιπ), ανατρέξτε στην ενότητα **Δείκτες και ειδοποιήσεις** αυτού του οδηγού για περισσότερες πληροφορίες.

Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα του συστήματος Prevena™. Η μονάδα θεραπείας, το δοχείο και ο επίδεσμος προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση οποιουδήποτε εξαρτήματος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος, λοίμωξη ή αποτυχία επουλώσης του τραύματος.

Περιγραφή της συσκευής

Μονάδα θεραπείας Prevena™ 125



Λυχνία
επισήμανσης
προσοχής



Λυχνία παύσης ήχου



Λυχνία χαμηλής
μπαταρίας

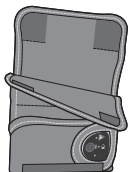


Κουμπί ενεργοποίησης/
απενεργοποίησης και παύσης ήχου:
Πιέστε μία φορά για παύση των
ηχητικών ειδοποιήσεων για 60 λεπτά.



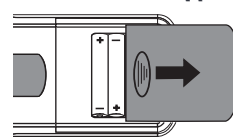
Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να ξεκινήσει ο κύκλος ζωής των 192 ωρών (οκτώ ημερών) της μονάδας θεραπείας.

Τσάντα μεταφοράς της μονάδας θεραπείας Prevena™ 125



Χρησιμοποιήστε το ρυθμιζόμενο ιμάντα για να περάσετε την τσάντα μεταφοράς στον ώμο σας ή διαγώνια, κατά μήκος του θώρακα. Μπορείτε επίσης να στερεώσετε την τσάντα μεταφοράς στη ζώνη σας. Μην τυλίγετε τον ιμάντα της τσάντας μεταφοράς ή τη σωλήνωση του επίδεσμου γύρω από το λαιμό.

Αντικατάσταση μπαταριών

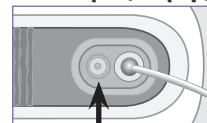


Πιέστε εδώ για να ανοίξετε σύροντας το καπάκι της μπαταρίας.



Αντικαταστήστε με μπαταρίες μεγέθους AA. Οι μπαταρίες λιθίου διαρκούν περισσότερο από τις κοινές μπαταρίες.

Επίδεσμος τομής Prevena™ με δείκτη πίεσης

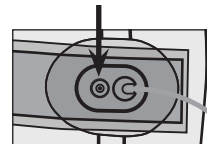


Όταν ο δείκτης πίεσης βρίσκεται σε θέση σύμπτυξης, η θεραπεία εφαρμόζεται στον επίδεσμο.



Όταν ο δείκτης πίεσης βρίσκεται σε θέση έκτασης, ενδέχεται να μην εφαρμόζεται η κατάλληλη πίεση για τη θεραπεία. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα **Δείκτες και ειδοποιήσεις** στη **σελίδα 85**.

Δείκτης πίεσης επίδεσμου



Χρησιμοποιήστε τα Prevena™ Patch Strips™ (απεικονίζονται, για επίδεσμο Peel & Place™) και επιπλέον οθόνιο KCl (δεν απεικονίζεται, για επίδεσμο Customizable™) για να σφραγίσετε τα σημεία διαρροής.

Οδηγίες χρήσης

Ελέγχετε τακτικά το δείκτη πίεσης του επίδεσμου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παραπάνω ενότητα **Επίδεσμος τομής Prevena™ με δείκτη πίεσης**.

Μην απενεργοποιήσετε τη μονάδα θεραπείας εκτός εάν:



- σας το υποδεικνύει ο ιατρός σας
- έχετε αιμορραγία
- εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση

Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις** του παρόντος οδηγού (**σελίδα 84**). Ο επίδεσμος θα πρέπει να εφαρμόζεται ή να αφαιρείται μόνον κατόπιν συμβουλής του ιατρού σας.

Μην τροποποιείτε τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο. Μην συνδέετε τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο σε άλλες συσκευές που μπορεί να χρησιμοποιείτε.

Η μονάδα θεραπείας είναι μια ιατρική συσκευή που παρακολουθεί την πίεση και δεν είναι παιχνίδι. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά, κατοικίδια και παράσιτα, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στον επίδεσμο και στη μονάδα θεραπείας, και να επηρεάσουν την απόδοσή τους. Προστατεύετε τη μονάδα θεραπείας από σκόνη και χνούδια, καθώς και αυτά μπορούν να προκαλέσουν ζημιά και να επηρεάσουν την απόδοση.

Καθαρισμός



Αν χρειαστεί, καθαρίστε τη μονάδα θεραπείας και την τσάντα μεταφοράς με ένα υγρό πανί, ήπιο σαπούνι και νερό. Μην χρησιμοποιήσετε χλωρίνη.

Μπάνιο



- Δεν συνιστάται να κάνετε μπάνιο σε μπανιέρα.
- Μην βυθίζετε σε υγρό τη μονάδα θεραπείας ή τον επίδεσμο.

Ντους



- Επιτρέπονται τα γρήγορα ντους, κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό σας. Προστατεύστε τη μονάδα θεραπείας από τον άμεσο ψεκασμό νερού. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή της μονάδας θεραπείας και του επίδεσμου με νερό.
- Όταν σκουπίζετε με πετσέτα, προσέξτε να μην ξεκολλήσετε και να μην φθείρετε τον επίδεσμο.

Ύπνος:



- Τοποθετείτε τη μονάδα θεραπείας σε τέτοια θέση ώστε η σωλήνωση να μην κινδυνεύει να στρεβλωθεί ή να συνθλιβεί.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κίνδυνος η μονάδα θεραπείας να τραβηχτεί από το τραπέζι ή να πέσει στο πάτωμα.

Επίπονη σωματική δραστηριότητα

Αποφύγετε την επίπονη σωματική δραστηριότητα κατά τη χρήση της θεραπείας Prevena™. Ρωτήστε τον ιατρό σας



- πόσο δραστήριοι μπορείτε να είστε
- πότε μπορείτε να επιστρέψετε στις καθημερινές σας δραστηριότητες

Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις

Αντενδείξεις

Ο επίδεσμος περιέχει άργυρο. Εάν έχετε ευαισθησία ή αλλεργία στον άργυρο, καλέστε αμέσως τον ιατρό σας.

Προειδοποιήσεις

Μην τυλίγεται τον ιμάντα της τσάντας μεταφοράς ή τη σωλήνωση του επιδέσμου γύρω από το λαιμό.

Μικρά εξαρτήματα - Κίνδυνος πνιγμού.

Το σύστημα Prevena™ είναι μια συνταγογραφούμενη ιατρική συσκευή. Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του παρόντος οδηγού, για να διασφαλίσετε την ενδεδειγμένη απόδοση του προϊόντος. Εάν χρειάζεστε:

- Μαγνητική τομογραφία (MRI), ο ιατρός ή ο νοσηλευτής σας πρέπει να αφαιρέσει τη μονάδα θεραπείας. Ο επίδεσμος μπορεί να παραμείνει στη θέση του.
- Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO), ο ιατρός ή ο νοσηλευτής σας πρέπει να αφαιρέσει τη μονάδα θεραπείας **και** τον επίδεσμο.

Εάν απαιτείται απινίδωση, ο ιατρός ή ο νοσηλευτής θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να αφαιρεθεί ο επίδεσμος.

Αιμορραγία

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας, με ή χωρίς τη χρήση του συστήματος Prevena™. Αυτή η αιμορραγία μπορεί να προκληθεί ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής διαδικασίας ή την κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς.

Εάν παρατηρήσετε εκτεταμένη αιμορραγία κοντά στην τομή, στη σωλήνωση ή στο δοχείο, αφήστε τον επίδεσμο στη θέση του. Απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας. Καλέστε αμέσως το τοπικό εφημερεύον νοσοκομείο.

Πλήρες δοχείο

Το δοχείο ενδέχεται να γεμίσει με υγρό προτού ολοκληρωθεί η θεραπεία σας. Αν δείτε μεγάλη ποσότητα υγρού στο δοχείο, απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας. Καλέστε αμέσως τον ιατρό σας. Η μονάδα θεραπείας θα σας ειδοποιήσει όταν γεμίσει το δοχείο.

Λοίμωξη

Εάν εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα, η τομή ενδέχεται να έχει μολυνθεί. Καλέστε αμέσως τον ιατρό σας εάν:

- | | | |
|--|--|---|
| • υπάρχει οίδημα στο σημείο εφαρμογής του επιδέσμου | • εμφανίσετε πυρετό | • υπάρχει πύον στο σημείο εφαρμογής του επιδέσμου |
| • νιώθετε αυξημένη ευαισθησία στο σημείο εφαρμογής του επιδέσμου | • νιώθετε κνησμό στο σημείο εφαρμογής του επιδέσμου | • υπάρχει δυσσομία στο σημείο εφαρμογής του επιδέσμου |
| • υπάρχει ερυθρότητα γύρω από τον επίδεσμο | • νιώθετε θερμότητα στο σημείο εφαρμογής του επιδέσμου | |

Αλλεργική αντίδραση

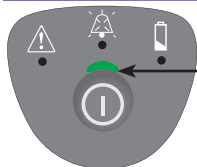
Ο επίδεσμος μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση εάν έχετε ευαισθησία στα ακρυλικά συγκολλητικά ή στον άργυρο. Εάν εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα, ενδέχεται να έχετε αλλεργική αντίδραση. Καλέστε αμέσως τον ιατρό σας εάν:

- | | | |
|---------------------------|-----------------------|---------------------|
| • παρατηρήσετε ερυθρότητα | • εμφανίσετε εξάνθημα | • εμφανίσετε κνησμό |
| • παρατηρήσετε οίδημα | • εμφανίσετε κνίδωση | |

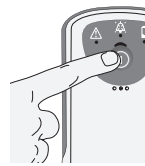
Εάν αισθάνεστε δύσπνοια, η αλλεργική αντίδραση ενδέχεται να είναι πιο σοβαρή. Καλέστε αμέσως το τοπικό εφημερεύον νοσοκομείο και απενεργοποιήστε τη μονάδα θεραπείας.

Δείκτες και ειδοποιήσεις

Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση θεραπείας



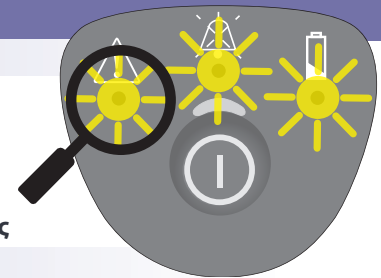
Η πράσινη λυχνία δείχνει ότι η θεραπεία είναι ενεργοποιημένη.



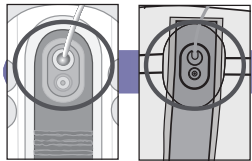
ΚΟΥΜΠΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΥΣΗΣ ΗΧΟΥ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ - Πατήστε παρατεταμένα για δύο δευτερόλεπτα
ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ - Πατήστε παρατεταμένα για πέντε δευτερόλεπτα
ΠΑΥΣΗ ΗΧΟΥ / ΣΙΓΑΣΗ - Πατήστε μία φορά για σίγαση των ειδοποιήσεων
(Θα γίνει σίγαση του ήχου για 60 λεπτά.)

Λυχνίες ειδοποίησης



Δείκτης πίεσης επιδέσμου



ΝΑΙ → Συνεχίστε τη θεραπεία. Σε περίπτωση συναγερμού για διαρροή, ανατρέξτε στην ενότητα Ειδοποίηση διαρροής, παρακάτω.

ΟΧΙ → Δείτε την ενότητα Ειδοποίηση διαρροής, παρακάτω.

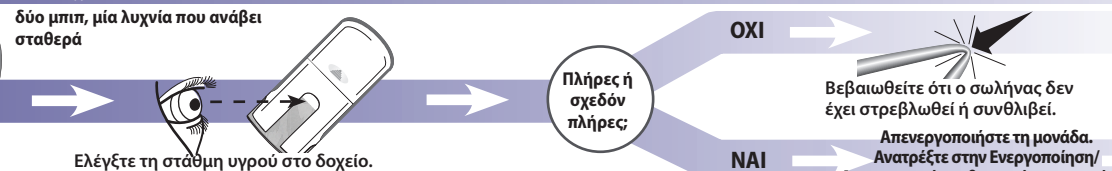
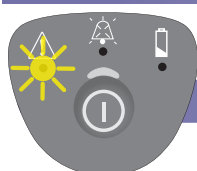
Ειδοποίηση διαρροής



ΝΑΙ → Συνεχίστε τη θεραπεία.

ΟΧΙ → Διορθώθηκε η αιτία που προκάλεσε την ειδοποίηση διαρροής; → Χρησιμοποιήστε την Παύση ήχου. Καλέστε το θεράποντα ιατρό.

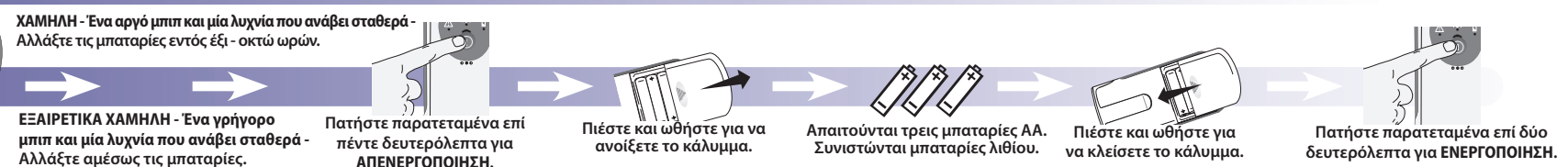
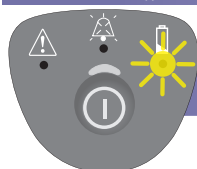
Ειδοποίηση πλήρους δοχείου



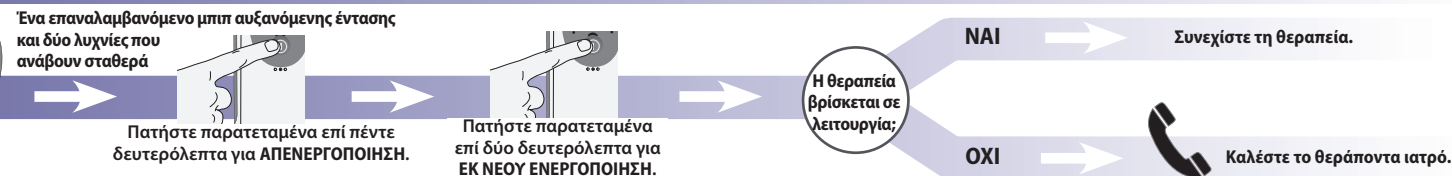
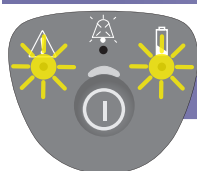
ΟΧΙ → Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν έχει στρεβλωθεί ή συνθλιβεί. Απενεργοποιήστε τη μονάδα. Ανατρέξτε στην Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας, παραπάνω.

ΝΑΙ → Καλέστε το θεράποντα ιατρό. Δείτε την ενότητα Προειδοποιήσεις στη σελίδα 84.

Ειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας



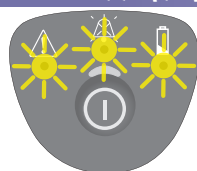
Ειδοποίηση σφάλματος συστήματος



ΝΑΙ → Συνεχίστε τη θεραπεία.

ΟΧΙ → Καλέστε το θεράποντα ιατρό.

Ο κύκλος ζωής της συσκευής έληξε



Τρεις λυχνίες επισημαίνουν ότι ο κύκλος ζωής έληξε. Θα ηχηθεί ένα επαναλαμβανόμενο μπιπ για 15 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια η μονάδα θα απενεργοποιηθεί.
Κύκλος ζωής = 192 ώρες (οκτώ ημέρες)

Καλέστε το θεράποντα ιατρό.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται



Ανατρέξτε στον Κλινικό οδηγό



Εύθραυστο



Μην επαναποστειρώνετε

IP24

Βαθμός προστασίας IP



Ημερομηνία κατασκευής



Μη αποστειρωμένο



Για μία μόνο χρήση



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου BF



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αν έχει υποστεί ζημιά



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Ημερομηνία λήξης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



0473

Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ) και έχει υποβληθεί στις διαδικασίες συμμόρφωσης που αναφέρονται στην οδηγία του συμβουλίου



Intertek 3182664

Συμπεριλαμβάνεται στη λίστα ETL. Συμμορφώνεται με το πρότυπο AAMI STD ES60601-1 Είναι πιστοποιημένο κατά το πρότυπο CSA STD C22.2 No. 60601-1



Αυτό το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά, από κατάλληλο σημείο συλλογής. Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προδιαγραφές

Συνθήκες φύλαξης και περιβάλλοντος

Εύρος θερμοκρασίας:-20°C έως 60°C (- 4°F έως 140°F)

Εύρος σχετικής υγρασίας: 15-95%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασίας:5°C έως 40°C (41°F έως 104°F)

Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:1060 hpa (-381,9 m/-1253 πόδια)
(για βέλτιστη απόδοση) έως 700 hpa (3010 m/9878 πόδια)

Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

Η μονάδα θεραπείας Prevena™ 125 έχει ταξινομηθεί ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2006.

IP24 - Προστασία από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12,5 mm και από ψεκασμό νερού για μικρά χρονικά διαστήματα.

Όλες οι ειδοποιήσεις έχουν ταξινομηθεί ως χαμηλής προτεραιότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-8:2006.

Απόρριψη

Η μονάδα θεραπείας και ο επίδεσμος θα πρέπει να αφαιρούνται από τον ιατρό σας. Μην απορρίπτετε αυτά τα αντικείμενα μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Αν το κάνετε, μπορεί να παραβιάσετε την τοπική νομοθεσία για την απόρριψη επικινδυνών αποβλήτων.

ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Κινητά τηλέφωνα ή παρόμοια προϊόντα μπορούν να επηρεάσουν τη μονάδα θεραπείας. Αν υπάρχει υποψία παρεμβολής, μετακινήστε τη μονάδα θεραπείας μακριά από αυτές τις συσκευές.

Πληροφορίες επικοινωνίας

Για ερωτήματα αναφορικά με αυτό το προϊόν, τα αναλώσιμα, τη συντήρηση ή για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της KCI, επικοινωνήστε με την KCI ή με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της KCI, ή:

Αν βρίσκεστε στις Η.Π.Α., καλέστε στο 1-800-275-4524 ή επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.kci1.com

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

Αν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.kci-medical.com

Θεράπων ιατρός: _____

Τηλέφωνο: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

PREVENATM

HAAVANHOITOJÄRJESTELMÄ

POTILASOHJE



AcelityTM

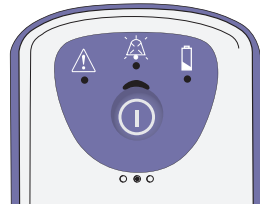
Sinulle on määrätty Prevena™-hoitojärjestelmä inkisiohaavalle haavan hoitoa varten. Tutustu tämän oppaan avulla järjestelmään ja sen käyttöön. Oppaassa on myös tärkeitä turvallisuusvaroituksia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää Prevena™-järjestelmästä.

Jos hoitoyksiköstä kuuluu äänimerkki, katso lisätietoja kohdasta **Merkit ja hälytykset**.

Älä käytä uudelleen mitään Prevena™-järjestelmän osaa. Hoitoyksikkö, säiliö ja sidos ovat kertakäyttöisiä. Osien uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa haavan likaantumisen tai tulehtumisen tai estää sen paranemisen.

Laitteen kuvaus

Prevena™ 125 -hoitoyksikkö



Varoitusvalo



Äänen mykistys



Paristojen
varaus
vähäinen

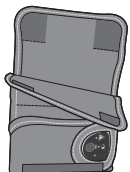


Käynnistys- ja mykistyspainike:
painamalla painiketta kerran voit
mykistää hälytykset 60 minuutiksi.



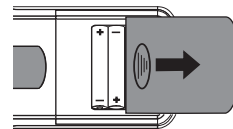
Käynnistyspainikkeen painaminen käynnistää hoitoyksikön 192 tunnin (kahdeksan vuorokauden) käyttöajan.

Prevena™ 125 -hoitoyksikön kantolaukku



Voit kantaa kantolaukkuu säädetävstä hihnasta olkapäälläsi tai pujottaa sen rintakehäsi yli. Voit myös kantaa laukkuu vyössäsi. Älä kiedo kantolaukun hihnaa tai sidoksen letkua kaulan ympärille.

Paristojen vaihtaminen

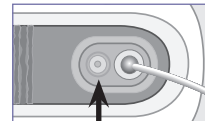


Avaa paristolokero painamalla tästä.

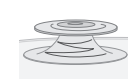


Käytä AA-paristoja. Litiumparistot kestävät tavallisia paristoja kauemmin.

Prevena™-haavasidos ja paineenilmaisin

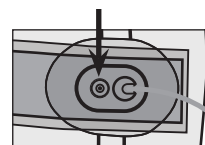


Kun paineenilmaisin on alhaalla, hoito sidoksen kautta on käynnissä.



Kun paineenilmaisin on yläasennossa, hoitopaine saattaa olla väärä. Lisätietoja on kohdassa **Merkit ja hälytykset sivulla 93**.

Paineenilmaisin



Tiivistä vuotokohdat Prevena™ Patch Strips™ -kalvoliuskoilla (kuvassa, Peel and Place™ -sidos ja ylimääräistä KCI-kalvosidosta (ei kuvassa, Customizable™-sidos).

Käyttöohjeet

Tarkista sidoksen paineilmaisimen asento säännöllisesti. Lisätietoja saat edellä olevasta luvusta **Prevena™-haavasidos ja paineenilmaisin**.

Älä sammuta hoitoyksikköä muuten kuin seuraavissa tapauksissa:



- lääkäri neuvoo tekemään niin
- haavasta tulee verta
- saat allergisen reaktion.

Lisätietoja tämän ohjeen kohdasta **Varoitukset (sivu 94)**. Sidoksen saa asettaa ja poistaa vain hoitava lääkärisi tai se on poistettava hänen ohjeidensa mukaan.

Hoitoyksikköä tai sidosta ei saa muokata. Hoitoyksikköä tai sidosta ei saa liittää muihin mahdollisesti käyttämiisi laitteisiin.

Hoitoyksikkö on painetta valvova lääkintälaitte. Se ei ole lelu. Laitte on pidettävä lasten, lemmikkien ja muiden ulkopuolisten ulottumattomissa. Muuten sidos ja hoitoyksikkö saattavat vaurioitua eivätkä ehkä toimi oikein. Pidä hoitoyksikkö puhtaana pölystä ja nukasta. Ne saattavat vaurioittaa hoitoyksikköä ja haitata sen toimintaa.

Puhdistus



Puhdista hoitoyksikkö ja kantolaukku tarvittaessa kostealla liinalla ja miedolla saippuavedellä. Älä käytä valkaisuainetta.

Kylpy



- Kylpyammeessa kylpemistä ei suositella.
- Hoitoyksikköä tai sidosta ei saa upottaa veteen.

Suihku



- Suihkussa voi käydä nopeasti, jos lääkäri on antanut siihen luvan. Suojaa hoitoyksikköä suoralta vesisuihkulta. Älä päästä hoitoyksikköä ja sidosta kastumaan pitkäksi aikaa.
- Varo, ettei irrota tai vaurioita sidosta kuivatessasi itseäsi.

Nukkuminen



- Hoitoyksikkö on sijoitettava siten, ettei letku jää mutkalle tai puristuksiin.
- Hoitoyksikön on oltava sellaisessa paikassa, ettei sitä voi vetää alas pöydältä tai pudottaa lattialle.

Raskas liikunta

Vältä raskasta liikuntaa Prevena™-hoidon aikana. Kysy lääkäriltäsi:



- miten aktiivinen voit olla
- milloin voit palata normaaleihin päivärutiineihisi.

Vasta-aiheet

Sidos sisältää hopeaa. Jos olet yliherkkä tai allerginen hopealle, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Varoitukset

Älä kiedo kantolaukun hihnaa tai sidoksen letkua kaulan ympärille.

Pienet osat - tukehtumisvaara.

Prevena™-järjestelmä on reseptillä määrättävä lääkintälaitte. Lue tämä opas ja käytä tuotetta oikein oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos tarvitset:

- magneettikuvausta, lääkärin tai hoitajan on poistettava hoitoyksikkö. Sidosta ei tarvitse poistaa.
- hyperbaarista happihoitoa, lääkärin tai hoitajan on poistettava hoitoyksikkö **ja** sidos.

Jos tarvitaan defibrillaatiota, lääkäri tai hoitaja päättää, onko sidos poistettava.

Verenvuoto

Joillain potilailla saattaa olla runsaan verenvuodon riski Prevena™-järjestelmää käytettäessä tai ilman sitä. Verenvuotoa voivat aiheuttaa tiettyntyyppiset leikkaukset tai tietyt sairaudet.

Jos haavan lähellä tai letkussa tai säiliössä on paljon verta, jätä sidos paikalleen. Katkaise hoitoyksikön virta. Ota heti yhteyttä ensiapuun.

Täysi säiliö

Säiliö saattaa täytyä ennen hoidon päättymistä. Jos säiliössä on paljon nestettä, sammuta hoitoyksikkö. Ota heti yhteyttä lääkäriin. Hoitoyksikkö antaa merkin, kun säiliö on täynnä.

Infektio

Jos saat seuraavia oireita, haava saattaa olla tulehtunut. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos:

- | | | |
|--|-------------------------|------------------------------|
| • sidoskohdassa on turvotusta | • olosi on kuumeinen | • sidoskohdassa on märkää |
| • sidoskohta tuntuu epätavallisen aralta | • sidoskohta kutisee | • sidoskohta haisee pahalta. |
| • sidoskohdan ympärys punoittaa | • sidoskohtaa kuumottaa | |

Allerginen reaktio

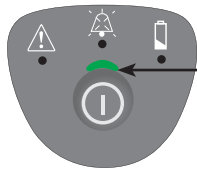
Sidos saattaa aiheuttaa allergisen reaktion, jos olet yliherkkä akryyliimille tai hopealle. Seuraavat oireet saattavat olla merkkejä allergisesta reaktiosta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- | | | |
|----------------------|------------------------|-----------------|
| • huomaat punoitusta | • saat ihottumaa | • ihosi kutisee |
| • huomaat turvotusta | • saat nokkosihottumaa | |

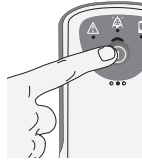
Jos henkeäsi ahdistaa, allerginen reaktio saattaa olla tavallista vakavampi. Ota heti yhteyttä ensiapuun ja sammuta hoitoyksikkö.

Merkit ja hälytykset

Hoidon aloittaminen/lopettaminen



Hoito on käynnissä, kun vihreä merkkivalo palaa.



KÄYNNISTYS- JA MYKISTYSPAINIKE

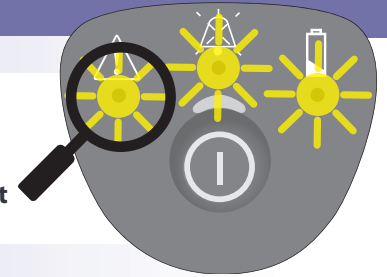
KÄYNNISTÄ – pidä painettuna kaksi sekuntia

SAMMUTA – pidä painettuna viisi sekuntia

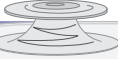
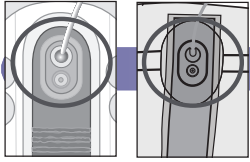
MYKISTÄ – vaimenna hälytykset painamalla kerran

(Äänet vaimennetaan 60 minuutiksi.)

Merkkivalot



Haavasidoksen paineilmaisin



Koholla

Tarkista, onko letku mutkalla tai puristuksissa.

Tarkista vuotojen varalta.

Katso jäljempää kohta Vuotohälytys.



Alhaalla?

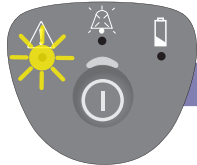
KYLLÄ

Jatka hoitoa. Jos vuodon merkkivalo palaa, katso jäljempää kohta Vuotohälytys.

EI

Katso jäljempää kohta Vuotohälytys.

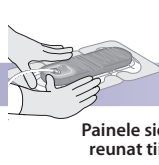
Vuotohälytys



yksi äänimerkki, yksi valo palaa

Tarkista, etteivät liittimet vuoda.

Varmista, että säiliö on kunnolla paikoillaan ja että sivuilla olevat liuskat ovat kokonaan yksikköä vasten.



Painele sidoksen reunat tiiviiksi.



Paikkaa mahdolliset vuodot Prevena™ Patch Strips™ -kalvoliuskoilla tai ylimääräisellä KCI-kalvosidoksella.



Onko vuotohälytys korjattu?

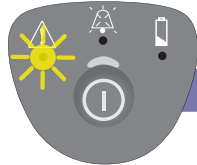
KYLLÄ

Jatka hoitoa.

EI

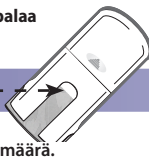
Mykistä äänimerkki, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

Säiliö täynnä -hälytys



kaksi äänimerkkiä, yksi valo palaa

Tarkista säiliön nestemäärä.



Onko säiliö täynnä tai lähes täynnä?

EI



Tarkista, onko letku mutkalla tai puristuksissa.

KYLLÄ

Sammuta yksikkö. Katso edeltä kohta Hoidon aloittaminen/lopettaminen.



Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Lue Varoitukset sivulla 94.

Paristojen varaus on alhainen



ALHAINEN – Hidas äänimerkki ja yksi valo palaa – Vaihda paristot 6–8 tunnin kuluessa.

TYHJÄ – Nopea äänimerkki ja yksi valo palaa – Vaihda paristot heti.



SAMMUTA painamalla 5 sekunnin ajan.



Avaa paneeli painamalla ja työntämällä.



Tarvitaan kolme AA-paristoa. Suositellaan litiumparistoja.

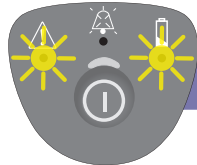


Sulje paneeli painamalla ja työntämällä.



KÄYNNISTÄ painamalla 2 sekunnin ajan.

Järjestelmävirhe



Toistuva ja voimistuva äänimerkki ja kaksi valoa palaa

SAMMUTA painamalla 5 sekunnin ajan.



KÄYNNISTÄ UUDELLEEN painamalla 2 sekunnin ajan.



Toimiiko järjestelmä?

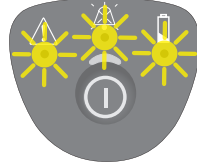
KYLLÄ

Jatka hoitoa.

EI

Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Hoitoyksikön käyttöaika umpeutunut



Kolme valoa osoittaa, että käyttöaika on umpeutunut. Kuuluu toistuva äänimerkki 15 sekunnin ajan, jonka jälkeen yksikkö sammuu.

Käyttöaika = 192 tuntia (kahdeksan vuorokautta)



Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Käytetyt symbolit



Lue käyttöopas
hoitavalle lääkärille



Särkyvää



Älä steriloï uudelleen

IP24

Suojaustaso



Valmistuspäivä



Ei ole steriili



Kertakäyttöinen



Potilasta koskettava BF-tyyppin osa



Lue käyttöohjeet



Pidettävä kuivana



Tuotetta ei saa käyttää, jos
pakkaus on vaurioitunut tai auki.



Steriloitu säteilyttämällä



Viimeinen käyttöpäivä



Valtuutettu edustaja Euroopan
yhteisön alueella



Valmistaja



Täyttää lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset. Neuvoston direktiivissä
säädetty vaatimustenmukaisuusmenettely on tehty.



ETL-hyväksyntä
Standardin AAMI STD ES60601-1 mukainen
Sertifiointi: CSA STD C22.2 No. 60601-1



Käytetty tuote on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteeseen. Tuotetta ei saa
hävittää kotitalousjätteen mukana.

Rx Only

VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain
lääkärin määräyksestä.

Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila-alue: -20 °C - 60 °C (-4 °F - 140 °F)

Suhteellinen ilmankosteus: 15 % - 95 %, ei kondensoiva

Käyttöolosuhteet

Lämpötila-alue: 5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)

Ilmanpaine: 1060 hpa (-381,9 m / -1253 jalkaa)
(optimaalinen suorituskyky) 700 hpa (3010 m / 9878 jalkaa)

Laitte ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on tulenarkojen anesteettien ja ilman, hapen tai
typpioksiduulin seoksia.

Prevena™ 125 -hoitoyksikkö on luokiteltu tyyppin BF potilasta koskettavaksi osaksi standardin
IEC 60601-1:2006 mukaisesti.

IP24 - suojaus yli 12,5 mm:n kiinteiltä vierasesineiltä ja lyhytkestoisesti roiskuvilta nesteiltä.

Kaikki hälytykset ovat alhaisen prioriteetin hälytyksiä standardin IEC 60601-1-8:2006 mukaisesti.

Tuotteen hävittäminen

Lääkäri saa poistaa hoitoyksikön ja sidoksen. Osia ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.
Se saattaa olla paikallisten ongelmajätteitä koskevien lakien vastainen.

Sähkölaitteiden aiheuttamat häiriöt

Matkapuhelimet ja muut samankaltaiset tuotteet saattavat aiheuttaa hoitoyksikköön häiriöitä.
Siirrä hoitoyksikkö erilleen tällaisista laitteista, jos epäilet niiden aiheuttavan häiriöitä.

Yhteystiedot

Jos sinulla on tuotetta, tarvikkeita tai huoltoa koskevia kysymyksiä tai haluat lisätietoja KCI:n tuotteista ja palveluista, ota yhteyttä KCI:hin tai KCI:n valtuutettuun edustajaan. Voit myös soittaa tai käydä [www-sivuillamme](http://www.sivuillamme):

Yhdysvallat: soita numeroon 1-800-275-4524 tai käy osoitteessa www.kci1.com

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

Muut maat: käy osoitteessa www.kci-medical.com

Hoitava lääkäri: _____

Puhelin: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com

Kaikki tässä oppaassa käytetyt tavaramerkit ovat KCI Licensing, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ja/tai lisenssinantajien omaisuutta.

©2015 KCI Licensing, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. 416358 Rev A 6 / 2015

PREVENATM

SNITTHÅNDBTERINGSSYSTEM

PASIENTVEILEDNING

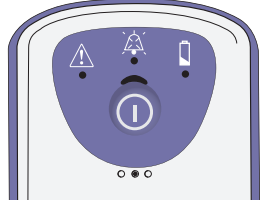


AcelityTM

Du har fått resept på Prevena™-snitthåndteringssystemet til behandling av snittet ditt. Les denne veiledningen for å lære mer om dette systemet og hvordan du bruker det. Denne veiledningen inneholder også viktige advarsler for din egen sikkerhet. Ring legen din hvis du har spørsmål om Prevena™-systemet. Hvis behandlingsapparatet piper, kan du se delen **Indikatorer og varsler** i denne veiledningen hvis du vil ha mer informasjon. Ingen deler av Prevena™-systemet kan brukes flere ganger. Behandlingsapparatet, beholderen og forbindingen er bare til engangsbruk. Hvis en del brukes flere ganger, kan det føre til kontaminering av såret, infeksjon og at såret ikke leges.

Beskrivelse av apparatet

Prevena™ 125-behandlingsapparat



Varsellampe



Lydpauselampe



Lavt batteri-lampe

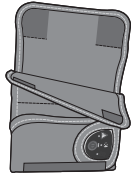


Av/på-knapp og pauseknapp for lyd: Trykk én gang for å dempe lydvarsler i 60 minutter.



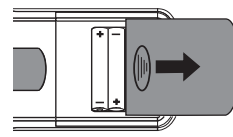
Trykk på av/på-knappen for å starte livssyklusen på 192 timer (åtte dager) for behandlingsapparatet.

Bæreveske for Prevena™ 125-behandlingsapparat



Bær behandlingsapparatet med den justerbare stroppen over skulderen eller over brystet. Du kan også feste bærevesken i beltet. Ikke vikle bæreveskestroppen eller forbindingslangen rundt halsen.

Bytte batteri

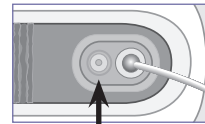


Trykk her for å skyve og åpne batteridekslet.



Bytt med AA-batterier. Litiumbatterier varer lenger enn vanlige batterier.

Prevena™-snittforbinding med trykkindikator

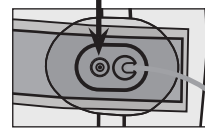


Når trykkindikatoren er nede, påføres det behandling på forbindingen.



Når trykkindikatoren er oppe, har kanskje ikke behandlingen riktig trykk. Se avsnittet **Indikatorer og varsler** på side 101 hvis du vil ha mer informasjon.

Indikator for forbindelsestrykk



Bruk Prevena™ Patch Strips™ (vist for Peel and Place™-forbinding) og overflødig KCl-overtrekk (ikke vist, for Customizable™-forbinding) til å forsegle lekkasjer.

Bruksanvisning

Sjekk trykkindikatoren på forbindingen regelmessig. Se avsnittet **Prevena™-operasjonsforbinding med trykkindikator** ovenfor hvis du vil ha mer informasjon. Ikke slå av behandlingsapparatet med mindre:



- legen gir deg beskjed om det
- det oppstår blødning
- du får en allergisk reaksjon

Se delen **Advarsler** i denne veiledningen (**side 100**) hvis du vil ha mer informasjon. Forbindingen skal bare påføres eller fjernes av eller på oppfordring fra legen din.

Ikke foreta endringer av behandlingsapparatet eller forbindingen. Ikke koble behandlingsapparatet eller forbindingen til andre apparater du bruker.

Behandlingsapparatet er et medisinsk apparat som overvåker trykk. Det er ikke et leketøy. Hold det unna barn, kjæledyr og skadedyr, da de kan skade forbindingen og behandlingsapparatet og påvirke ytelsen. Hold behandlingsapparatet fritt for støv og lo ettersom det kan forårsake skade og påvirke ytelsen.

Rengjøring



Hvis det er nødvendig, kan du rengjøre behandlingsapparatet og bærevesken med en fuktig klut og en oppløsning av mild såpe og vann. Ikke bruk blekemiddel.

Bade



- Det anbefales ikke å bade i badekar.
- Ikke bløtlegg behandlingsapparatet eller forbindingen.

Dusje



- Du kan ta en rask dusj hvis legen din har gitt klarsignal til dette. Beskytt behandlingsapparatet mot direkte vannsprut. Unngå at behandlingsapparatet og forbindingen utsettes for langvarig kontakt med vann.
- Når du tørker deg med håndkle, må du være forsiktig, slik at du ikke forstyrrer eller skader forbindingen.

Sove



- Plasser behandlingsapparatet i en stilling der slangen ikke bøyes eller klemmes.
- Sørg for at behandlingsapparatet ikke kan trekkes av bordet eller falle i gulvet.

Anstrengende aktiviteter

Ikke utfør anstrengende aktiviteter når du bruker Prevena™-behandling. Spør legen din om følgende:



- hvor aktiv du kan være
- når du kan gjenoppta den daglige rutinen din

Kontraindikasjoner og advarsler

Kontraindikasjon

Forbindingen inneholder sølv. Hvis du er følsom overfor eller allergisk mot sølv, må du øyeblikkelig ringe legen din.

Advarsler

Ikke vikle bærevestestroppen eller forbindingsslangen rundt halsen.

Små deler – fare for kvelning.

Prevena™-systemet er reseptbelagt medisinsk utstyr. Les igjennom og overhold alle instruksjoner i denne brukerveiledningen slik at produktet kan fungere korrekt i bruk.

Hvis du trenger:

- MR (magnetresonanstomografi), må legen eller sykepleieren fjerne behandlingsapparatet. Forbindingen kan beholdes på.
- hyperbar oksygenbehandling (HBO), må legen eller sykepleieren fjerne behandlingsapparatet **og** forbindingen.

Hvis det blir nødvendig med defibrillering, avgjør legen eller sykepleieren om forbindingen skal fjernes.

Blødning

Enkelte pasienter kan ha risiko for kraftig blødning, med eller uten bruk av Prevena™-systemet. Denne blødningen kan forårsakes av typen kirurgisk prosedyre eller av visse pasienttilstander.

Hvis du ser en stor mengde blod nær snittet eller i slangen eller beholderen, skal du la forbindingen være på plass. Slå behandlingsapparatet av. Ring din lokale nødtjeneste umiddelbart.

Full beholder

Beholderen kan bli fylt opp med væske før behandlingen er fullført. Hvis du ser en stor mengde væske i beholderen, skal du slå av behandlingsapparatet. Ring legen din øyeblikkelig. Behandlingsapparatet vil gi deg beskjed når beholderen er full.

infeksjon

De følgende symptomene kan indikere at snittet er infisert. Ring legen din øyeblikkelig hvis du:

- | | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|
| • har hevelse ved forbindingen | • har feber | • har puss ved forbindingen |
| • føler en økende sårhet ved forbindingen | • føler kløe ved forbindingen | • kjenner vond lukt fra forbindingen |
| • er rød rundt forbindingen | • føler varme ved forbindingen | |

Allergisk reaksjon

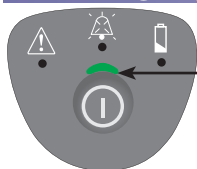
Forbindingen kan forårsake en allergisk reaksjon hvis du er følsom overfor akrylklebemidler eller sølv. Symptomene nedenfor kan tyde på at du har en allergisk reaksjon. Ring legen din umiddelbart hvis du:

- | | | |
|----------------------------|-----------------|------------|
| • legger merke til rødhet | • får utslett | • får kløe |
| • legger merke til hevelse | • får elveblest | |

Hvis du føler deg kortpustet, kan den allergiske reaksjonen din være mer alvorlig. Ring lokal nødtjeneste øyeblikkelig, og slå av behandlingsapparatet.

Indikatorer og varsler

Behandling av/på



Grønn lampe viser at behandlingen er på.



AV/PÅ-KNAPP OG PAUSEKNAPP FOR LYD

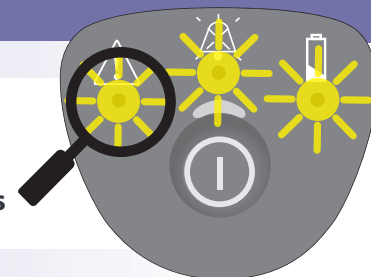
SLÅ PÅ – hold i to sekunder

SLÅ AV – hold i fem sekunder

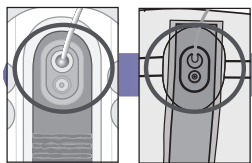
LYDPAUSE/DEMP – trykk én gang for å dempe varsler

(Lyden dempes i 60 minutter.)

Varsellys



Indikator for bandasjetrykk



Opp-stilling

Kontroller om slanger er bøyd eller klemte.

Kontroller for lekkasjer.

Se avsnittet Lekkasjealarm nedenfor.

Ned-stilling?

JA

Fortsett behandling Hvis alarmen går på grunn av en lekkasje, må du se avsnittet Lekkasjealarm nedenfor.

NEI

Se avsnittet Lekkasjealarm nedenfor.

Varsel om lekkasje



Ett pip og én kontinuerlig lysende lampe

Sjekk alle koblingene med tanke på lekkasjer.

Sørg for at beholderen er låst på plass, og at sidetappene er i flukt med apparatet.

Trykk godt rundt kanten på forbindingen.

Bruk Prevena™ Patch Strips™ eller overflødig KCI-overture for å forsegle lekkasjer.

Er lekkasjealarmen utbedret?

JA

Fortsett behandling.

NEI

Bruk Lydpause, ring behandlende lege.

Varsel om full beholder



To pip og én kontinuerlig lysende lampe.

Kontroller væsknivået i beholderen.

Full eller nesten full?

NEI

Kontroller om slanger er bøyd eller klemte.

JA

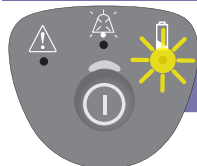
Slå apparatet av. Se Behandling av/på over.



Ring behandlende lege.

Se avsnittet Advarsler på side 100.

Varsel om lavt batterinivå



LAV – en sakte piping og én kontinuerlig lysende lampe – Bytt batteriene innen seks til åtte timer.

KRITISK – en hurtig piping og én kontinuerlig lysende lampe – Bytt ut batteriene umiddelbart.

Hold i fem sekunder for å SLÅ AV.

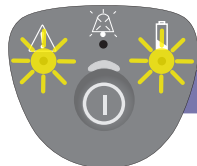
Trykk inn og skyv for å åpne panelet.

Det må brukes tre AA-batterier. Det anbefales å bruke litumbatterier.

Trykk inn og skyv for å lukke panelet.

Hold i to sekunder for å SLÅ PÅ.

Varsel om systemfeil



En gjentakende piping som øker i volum, og to kontinuerlig lysende lamper.

Hold i fem sekunder for å SLÅ AV.

Hold i to sekunder for å SLÅ PÅ IGJEN.

Behandling i gang?

JA

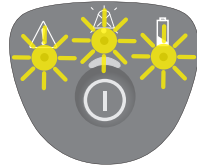
Fortsett behandling.

NEI



Ring behandlende lege.

Livssyklusen til apparatet er utløpt



Tre lysende lamper viser at livssyklusen er utløpt. Du hører en gjentakende piping i 15 sekunder, og deretter slås apparatet av.

Livssyklus = 192 timer (åtte dager)



Ring behandlende lege.

Symboler som brukes



Se den medisinske veiledningen



Skjør



Ikke steriliser på nytt

IP24

Beskyttelse mot inntrengning



Produksjonsdato



Ikke-steril



Kun til engangsbruk



Anvendt del av type BF



Se bruksanvisningen



Må holdes tørt



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet



Steril ved hjelp av stråling



Brukes innen



Autorisert representant i EU



Produsent



Det samsvarer med direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØS), og det overholder samsvarsprosedyrene som er angitt i rådsdirektivet



ETL-oppført.
Samsvarer med AAMI STD ES60601-1
Sertifisert til CSA STD C22.2 nr. 60601-1



Dette produktet skal leveres separat til et egnet innsamlingssted. Ikke kast utstyret som husholdningsavfall.

Rx Only

OBS! I tråd med føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.

Spesifikasjoner

Miljø- og lagringsforhold

Temperaturområde: -20 °C (-4 °F) til 60 °C (140 °F)

Område for relativ fuktighet:..... 15–95 %, ikke-kondenserende

Driftsforhold

Temperaturområde: 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F)

Område for atmosfærisk trykk:..... 1060 hpa (-1253 fot / -381,9 m)
(for optimal ytelse) til 700 hpa (3010 m / 9878 fot)

Utstyret bør ikke brukes i nærheten av brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.

Prevena™ 125-behandlingsapparatet er klassifisert som en anvendt del av type BF i henhold til IEC 60601-1:2006.

IP24 – beskyttelse mot faste gjenstander som er større enn 12,5 mm, og mot væskesprut i korte perioder.

Alle varsler er klassifisert som lav prioritet i henhold til IEC 60601-1-8:2006.

Kassering

Behandlingsapparatet og forbindingen skal fjernes av legen din. Ikke kast dette sammen med husholdningsavfallet. Det kan utgjøre et brudd på lovene for behandling av farlig avfall.

Interferens med elektrisk utstyr

Mobiltelefoner eller lignende produkter kan ha innvirkning på behandlingsapparatet. Flytt behandlingsapparatet vekk fra slike enheter hvis du har mistanke om interferens.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål om produktet, tilbehøret eller vedlikeholdet eller ønsker mer informasjon om KCI-produkter og -tjenester, kan du kontakte KCI eller en KCI-autorisert representant eller:

I USA kan du ringe 1-800-275-4524 eller besøke www.kci1.com

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

Utenfor USA kan du gå til www.kci-medical.com.

Behandlende lege: _____

Telefon: _____



KCI USA
12930 IH 10 West
San Antonio, TX
78249 USA
www.kci1.com



KCI Medical Products (UK) Ltd.
11 Nimrod Way
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom
www.kci-medical.com