



PREVENA DUO[™]
AND
PREVENA PLUS DUO[™]
INCISION MANAGEMENT
SYSTEM

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

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR CLINICIANS ONLY



TABLE OF CONTENTS

Product Description and Indication for Use	5
Important Information for Users.....	5
Optimum Use Conditions.....	6
Contraindication.....	6
Warnings.....	6
Precautions.....	8
PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System Dressings.....	8
PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System Site Preparation	9
Drain Tubes and Pain Management Control Devices.....	9
PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System with PEEL & PLACE™ Dressing Components	10
PEEL & PLACE™ With SENSAT.R.A.C.™ Technology Dressing Application	11
Connecting the PREVENA™ Dressing to PREVENA™ 125 Therapy Units.....	12
Connecting the PREVENA™ Dressing to PREVENA PLUS™ 125 Therapy Units	13
Duration of PREVENA DUO™ Therapy.....	14
Correcting a Leak Condition.....	14
Indications That a Leak Condition Has Been Corrected	15
Using the PREVENA™ Dressing with KCI V.A.C.® Therapy Units.....	15
Connecting the PREVENA™ Dressing to V.A.C.® Therapy Units.....	15
Setting Negative Pressure on the V.A.C.® Therapy Units.....	16
Alarm Resolutions.....	16
Instructions For Patient.....	16
Daily Use.....	16
Showering and Bathing	17
Strenuous Activity.....	17
Cleaning	17
Device Disposal.....	17
Dressing Removal.....	17
Customer Contact Information	18
Specifications	18
Bibliography of Published Studies	19
Symbols Used	41

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

PREVENA DUO™ AND PREVENA PLUS DUO™

INCISION MANAGEMENT SYSTEM

KCI customer contact information is located in the back of this guide.

PRODUCT DESCRIPTION AND INDICATION FOR USE

The PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System is intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of negative pressure wound therapy. It is designed for use on a patient with two surgical incisions, each 20 cm in length or less.

The PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System can come in any of three configurations of PEEL & PLACE™ Dressings

- Two PEEL & PLACE™ Dressings - 13 cm
- Two PEEL & PLACE™ Dressings - 20 cm
- One PEEL & PLACE™ Dressing - 13 cm and one PEEL & PLACE™ Dressing - 20 cm

Each configuration noted above consists of:

Two PEEL & PLACE™ Dressings, a V.A.C.® Y-Connector and a source of negative pressure, which may be one of the following KCI therapy units:

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

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

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

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

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

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

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

As with any prescription medical device, failure to carefully read and follow all instructions and safety information prior to use may lead to improper product performance and could result in failure of the wound to heal.

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

OPTIMUM USE CONDITIONS

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

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

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

The PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System should not be used to treat open or dehisced surgical wounds. The V.A.C.® Therapy System should be considered for treatment of these wounds.

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

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

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

CONTRAINDICATION

- sensitivity to silver

WARNINGS

The PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System is not intended to manage open or dehisced wounds.

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

Bleeding: Before applying the PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System to patients who are at risk of bleeding complications due to the operative procedure or concomitant therapies and/or co-morbidities, ensure that hemostasis has been achieved and all tissue planes have been approximated. If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, or if frank blood is seen in the tubing or in the canister, the patient should leave

the PREVENA™ Dressing in place, turn off the therapy unit and seek immediate emergency medical assistance.

Infected Wounds: As with any wound treatment, clinicians and patients/caregivers should frequently monitor the patient's wound, periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. Some signs of infection are fever, tenderness, redness, swelling, itching, rash, increased warmth in the wound or periwound area, purulent discharge or strong odor. Infection can be serious, and can lead to complications such as pain, discomfort, fever, gangrene, toxic shock, septic shock and/or fatal injury. Some signs or complications of systemic infection are nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucus membranes, disorientation, high fever, refractory and/or orthostatic hypotension or erythroderma (a sunburn-like rash). Silver in the interface layer of the PREVENA™ Dressing is not intended to treat infection, but to reduce bacterial colonization in the fabric. **If infection develops, PREVENA DUO™ Therapy should be discontinued until the infection is treated.**

Allergic Response: The PREVENA™ Dressing has an acrylic adhesive coating and a skin interface layer with silver, which may present a risk of an adverse reaction in patients who are allergic or hypersensitive to acrylic adhesives or silver. If a patient has a known allergy or hypersensitivity to these materials, do not use PREVENA™ Dressings. If any signs of allergic reaction, irritation or hypersensitivity develop, such as redness, swelling, rash, urticaria or significant pruritus, patient should consult a physician immediately. If bronchospasm or more serious signs of allergic reaction appear, the patient should turn off the therapy unit, remove the dressing and seek immediate emergency medical assistance.

Defibrillation: Remove the PREVENA™ Dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the dressing may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): All KCI therapy units, including the PREVENA™ 125 and the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Units, are MR unsafe. Do not take therapy units into the MR environment. The PREVENA™ Dressings can typically remain on the patient with minimal risk in an MR environment. Interruption of PREVENA DUO™ Therapy during MRI may reduce the effectiveness of the PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System. The PREVENA™ Dressings pose no known hazards in an MR environment with the following conditions of use: static magnetic field of 3 Tesla or less, spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less and maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W/kg for 15 minutes of scanning.

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

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take therapy units or PREVENA™ Dressings into a hyperbaric oxygen chamber. They are not designed for this environment and **should be considered a fire hazard**. If PREVENA DUO™ Therapy is reinitiated after HBO treatment, do not readhere the same dressing; a new dressing must be applied.

Canister Full: If at any time while using the PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System the canister becomes full of fluid, indicated by a therapy unit alert or visual inspection, the patient should turn off the therapy unit and contact the treating physician.

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

PRECAUTIONS

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

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

Pediatric Use: The PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System has not been studied in patients under 22 years of age.

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

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

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

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

PREVENA DUO™ AND PREVENA PLUS DUO™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM DRESSINGS

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

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

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

PREVENA DUO™ AND PREVENA PLUS DUO™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM SITE PREPARATION

1. Prior to surgery, shave or clip the surgical area where the dressing will be applied to improve dressing adhesion and seal integrity.
2. Gather all items needed for application:
 - sterile wound cleaning solution, e.g. water, saline or alcohol
 - sterile gauze or other material to clean application site
 - all components of the PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System (dressing and therapy unit)
3. After surgery, cleanse the application site with sterile gauze and sterile wound cleaning solution using a circular motion beginning at the center of the surgical area and extending outward to ensure that the site is free of foreign material.
4. Pat the application site dry with sterile gauze. To ensure proper adhesion, the application site must be completely dry before dressing is applied.

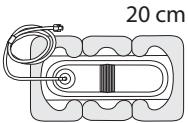
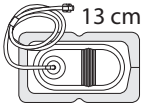
DRAIN TUBES AND PAIN MANAGEMENT CONTROL DEVICES

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

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

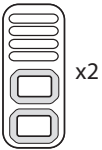
PREVENA DUO™ AND PREVENA PLUS DUO™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM WITH PEEL & PLACE™ DRESSING COMPONENTS

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

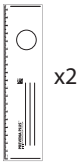


Two PEEL & PLACE™ Dressings of one of three configurations (A, B or C) - a specially designed dressing for application to the surgical area

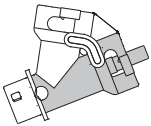
- A. Two PEEL & PLACE™ Dressings - 13 cm
- B. Two PEEL & PLACE™ Dressings - 20 cm
- C. One PEEL & PLACE™ Dressing - 13 cm and one PEEL & PLACE™ Dressing - 20 cm



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



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



V.A.C.® Y-Connector - used to connect two PREVENA™ Dressings to the therapy unit

PEEL & PLACE™ WITH SENSAT.R.A.C.™ TECHNOLOGY DRESSING APPLICATION

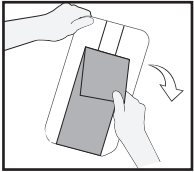
CAUTION: If the dressing covers the umbilicus, the umbilicus must first be fully filled with an anti-microbial petroleum gauze prior to dressing application.

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

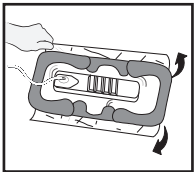
1. Measure each incision.
2. Select the PREVENA DUO™ and PREVENA PLUS DUO™ Incision Management System Kit based on the incision lengths Choose from:
 - A. Two PEEL & PLACE™ Dressings - 13 cm
 - B. Two PEEL & PLACE™ Dressings - 20 cm
 - C. One PEEL & PLACE™ Dressing - 13 cm and one PEEL & PLACE™ Dressing - 20 cm

For each of the selected incision sites, follow the steps below.

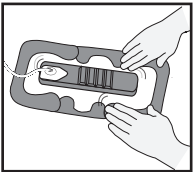
3. Open the sterile dressing package and remove dressing and patch strips using aseptic technique. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.



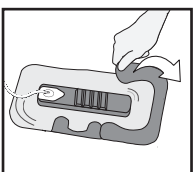
4. Gently peel back the center strip on the back of the dressing exposing the pull tabs and adhesive.



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

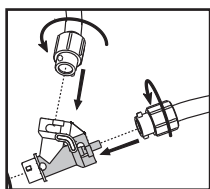


6. Remove the remaining bottom adhesive covers by grasping the bottom tabs and gently pulling.



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

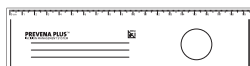
8. Remove top stabilization layers.



9. Connect the tubing from each PREVENA™ Dressing to the V.A.C.® Y-Connector.

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

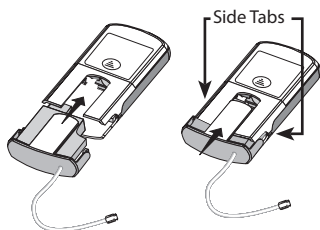
For Dressing Removal, see the Dressing Removal section.



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

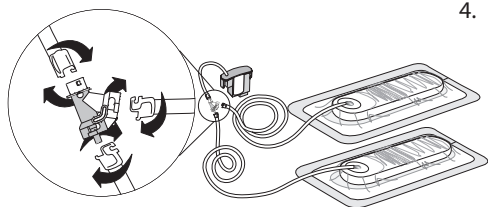
CONNECTING THE PREVENA™ DRESSING TO PREVENA™ 125 THERAPY UNITS

1. Remove the PREVENA™ 45ml Canister from the sterile package. Do not use if package has been torn or the sterile seal has been compromised.



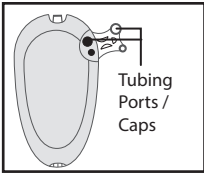
2. Insert the canister into the PREVENA™ 125 Therapy Unit and slide inward until canister clicks. Canister is fully inserted when the side tabs are flush with the body of the therapy unit.
3. Connect the canister tubing to the V.A.C.® Y-Connector by twisting the connectors until they lock.

4. Begin therapy.

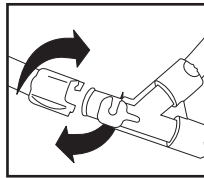
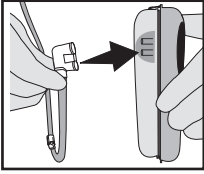


See the PREVENA™ 125 Therapy Unit Clinician Guide for additional information.

CONNECTING THE PREVENA™ DRESSING TO PREVENA PLUS™ 125 THERAPY UNITS



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



2. Connect the V.A.C.® Y-Connector to the PREVENA PLUS™ Connector
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock
3. Begin therapy.

See the PREVENA PLUS™ Therapy Unit Clinician Guide for additional information.

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

DURATION OF PREVENA DUO™ THERAPY

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

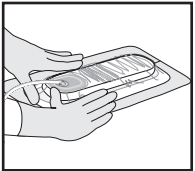
NOTE: The PREVENA™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after 192 hours (eight days) of cumulative run time.

NOTE: The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will automatically time-out after fixed lifespan of the device. Once therapy is on for one hour without stopping, the lifespan begins and continues even if the unit is turned off.

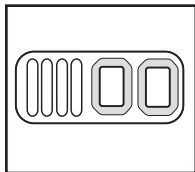
- Patients should be instructed to contact their treating physician and not to turn therapy off unless:
 - advised by the treating physician
 - bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy
 - there are signs of allergic reaction or infection
 - the canister is full of fluid
 - batteries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

CORRECTING A LEAK CONDITION

When the therapy unit detects a significant leak, a visual and audible leak alert will activate. See the Therapy Unit Clinician Guide for additional information.



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



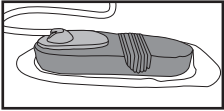
2. If a leak is identified, use PREVENA™ Patch Strips (located in dressing package) to help seal leaks around dressing. If large wrinkles are present, place patch strips so they run in line along the length of the wrinkle and not across the wrinkle.

INDICATIONS THAT A LEAK CONDITION HAS BEEN CORRECTED

- Therapy unit will become quiet, running only intermittently.
- Audible leak alert will stop; visual alert will turn off. There may be a brief delay between when the leak is corrected and the alert is discontinued.
- The PREVENA™ Dressing will be compressed.



Dressing compressed - system pressure acceptable.



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



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

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

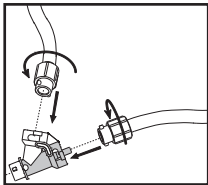
WARNING: Refer to the therapy unit's user manual for complete instructions for use and safety information before initiating therapy.

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

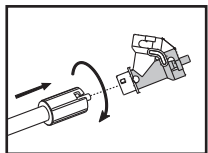
WARNING: The V.A.C.ULTA™ and V.A.C.RX4™ Therapy Units are only indicated for use in acute care settings. Before transitioning the patient to home care, these therapy units must be replaced with one indicated for home use, such as the PREVENA™ 125, PREVENA PLUS™ 125, ACTIV.A.C.™ or V.A.C. SIMPLICITY™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

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

CONNECTING THE PREVENA™ DRESSING TO V.A.C.® THERAPY UNITS



1. If not already connected, connect each PREVENA™ Dressing tubing to the V.A.C.® Y-Connector:
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock



2. Connect the V.A.C.® Y-Connector to the V.A.C.® Therapy Unit canister tubing:
 - Push the connectors together
 - Twist the connectors to lock

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

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



For V.A.C.ULTA™ Therapy Units:

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

ALARM RESOLUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR PATIENT

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

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

DAILY USE

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

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

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

SHOWERING AND BATHING

- Light showering with the dressing is permissible, bathing is not. Before showering, stop therapy and disconnect the dressing from the therapy unit.
- Dressing may be exposed to common shower soaps and rinsed with indirect shower stream. Do not submerge dressing. Do not remove dressing.
- When towel drying, avoid disturbing or damaging dressing.

STRENUOUS ACTIVITY

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

CLEANING

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

DEVICE DISPOSAL

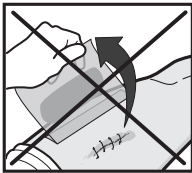
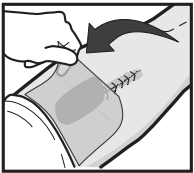
At the end of therapy, the patient should return therapy unit to physician for disposal. Dispose of all waste according to local requirements. Improper disposal may run the risk of regulatory non-compliance.

DRESSING REMOVAL

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

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

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



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

If a new dressing is to be applied:

1. Ensure the incision area is clean by using an alcohol swab or an antiseptic wipe.
2. Allow skin to dry completely before applying a new drape.
3. Follow the **PEEL & PLACE™ with SENSAT.R.A.C.™ Technology Dressing Application** instructions.

CUSTOMER CONTACT INFORMATION

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

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

Outside the US visit www.kci-medical.com

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 78249

SPECIFICATIONS

Storage/Transport Conditions

Temperature Range 0°F (-18°C) to 140°F (60°C)

Relative Humidity Range 15 - 95%, non-condensing

Operating Conditions

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

Relative Humidity Range 15 - 93% non-condensing

BIBLIOGRAPHY OF PUBLISHED STUDIES

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub ahead of print]
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

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

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

APÓSITOS PEEL & PLACE[™]

CON TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C.[™]

PARA SU USO CON UNIDADES DE TERAPIA

PREVENA[™] Y UNIDADES DE TERAPIA V.A.C.[®] DE KCI

INSTRUCCIONES DE USO

SOLO PARA USO DEL FACULTATIVO



ÍNDICE

Descripción del producto e indicaciones de uso.....	25
Información importante para los usuarios.....	25
Condiciones óptimas de uso.....	26
Contraindicaciones.....	26
Advertencias.....	26
Precauciones.....	28
Apósitos de los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™.....	28
Preparación de la zona para los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™.....	29
Tubos de drenaje y dispositivos controladores del tratamiento analgésico.....	29
Componentes de los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ con apósitos PEEL & PLACE™.....	30
Aplicación del Apósito PEEL & PLACE™ con Tecnología SENSAT.R.A.C.™.....	31
Conexión del Apósito PREVENA™ a las Unidades de terapia PREVENA™ 125.....	32
Conexión del Apósito PREVENA™ a las Unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125.....	33
Duración de la Terapia PREVENA DUO™.....	34
Corrección de una situación de fuga.....	34
Indicaciones de que se ha resuelto una situación de fuga.....	35
Uso del Apósito PREVENA™ con las Unidades de terapia V.A.C.® de KCI.....	35
Conexión del Apósito PREVENA™ a las Unidades de terapia V.A.C.®.....	35
Ajuste de la presión negativa en las Unidades de terapia V.A.C.®.....	36
Resolución de alarmas.....	36
Instrucciones para los pacientes.....	36
Uso diario.....	36
Uso durante el baño o la ducha.....	37
Actividad física intensa.....	37
Limpieza.....	37
Desecho del dispositivo.....	37
Retirada del apósito.....	37
Información de contacto para el cliente.....	38
Especificaciones.....	38
Bibliografía de estudios publicados.....	39
Símbolos utilizados.....	41

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

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

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

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA DUO™ Y PREVENA PLUS DUO™

**En el reverso de esta guía encontrará la información
de contacto para clientes de KCI.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES DE USO

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ están concebidos para tratar el entorno de incisiones quirúrgicas que continúan drenando tras el cierre con suturas o grapas mediante el mantenimiento de un entorno cerrado y la eliminación del exudado con la aplicación de terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas. Están diseñados para usarse en pacientes con dos incisiones quirúrgicas, cada una de 20 cm de longitud o menos.

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ se suministran en cualquiera de las tres configuraciones de Apósitos PEEL & PLACE™

- Dos Apósitos PEEL & PLACE™ de 13 cm
- Dos Apósitos PEEL & PLACE™ de 20 cm
- Un Apósito PEEL & PLACE™ de 13 cm y un Apósito PEEL & PLACE™ de 20 cm

Cada configuración mencionada anteriormente consta de:

Dos Apósitos PEEL & PLACE™, un Conector en Y V.A.C.® y una fuente de presión negativa que puede ser una de las siguientes unidades de terapia de KCI:

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

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR con la Terapia (instilación) V.A.C. VERAFLU™ que proporciona la Unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en el lugar de la incisión puede provocar la acumulación de líquidos y dar lugar a maceración.

ADVERTENCIA: las Unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ están indicadas únicamente para su uso en entornos de atención médica crítica y de urgencias. Antes de trasladar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, estas unidades de terapia deben ser sustituidas por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos, tales como las Unidades de terapia PREVENA™ 125, PREVENA PLUS™ 125, ACTIV.A.C.™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

Para obtener información sobre los ajustes de presión y la conexión para el uso de los Apósitos PREVENA™ con las Unidades de terapia V.A.C.® enumeradas en la sección anterior «Descripción del producto e indicaciones de uso», consulte la sección «Uso del Apósito PREVENA™ con las Unidades de terapia V.A.C.® de KCI».

PRECAUCIÓN: los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ deben aplicarse y retirarse únicamente por médicos o enfermeras calificados.

Como sucede con todos los dispositivos de prescripción médica, si no se leen atentamente las instrucciones y la información de seguridad antes de su utilización y no se cumplen al pie de la letra, se puede ocasionar un funcionamiento inadecuado del producto y podría tener como consecuencia que la herida no se cierre.

Los apósitos de los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ y los contenedores de la unidad de terapia son desechables y se han diseñado para un solo uso. La reutilización de componentes desechables puede causar la contaminación e infección de la herida.

CONDICIONES ÓPTIMAS DE USO

Para obtener el máximo beneficio, los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ deben aplicarse inmediatamente después de la intervención quirúrgica sobre heridas limpias y cerradas quirúrgicamente. Es necesario aplicarlos de forma continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete. Se pueden trasladar al domicilio del paciente.

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ no serán efectivos para tratar las complicaciones asociadas con:

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

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ no se deben utilizar para tratar heridas quirúrgicas abiertas o con dehiscencia. Deberá considerarse el uso del Sistema de terapia V.A.C.® para el tratamiento de estas heridas.

Considere el uso del contenedor más pequeño disponible para la Unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ deben utilizarse con precaución en los siguientes pacientes:

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

CONTRAINDICACIONES

- Sensibilidad a la plata

ADVERTENCIAS

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ no se deben utilizar para tratar heridas abiertas o con dehiscencia.

NO UTILIZAR con la Terapia (Instilación) V.A.C. VERAFLOR™ que proporciona la Unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en el lugar de la incisión puede provocar la acumulación de líquidos y dar lugar a maceración.

Hemorragia: antes de aplicar los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ a pacientes con riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas debido al procedimiento quirúrgico o a terapias o enfermedades concomitantes, asegúrese de haber logrado la hemostasia y que todos los planos del tejido se hayan podido aproximar. Si durante la terapia se produce una hemorragia activa repentina o significativa, o si se observa hemorragia franca en el tubo o en el contenedor, el paciente deberá dejar el Apósito PREVENA™ en su sitio, apagar la unidad de terapia y buscar asistencia médica urgente.

Heridas infectadas: como en cualquier otro tratamiento de heridas, los profesionales sanitarios y los pacientes o cuidadores deben supervisar con frecuencia la herida, el tejido circundante a la misma y el exudado del paciente por si aparecen signos de infección u otras complicaciones. Algunos de los signos de infección son fiebre, dolor con la palpación, enrojecimiento, hinchazón, picor, exantema, aumento del calor en la herida o en la zona circundante, secreción purulenta u olor fuerte. La infección puede ser grave y dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, shock tóxico, shock septicémico o lesiones mortales. Algunos de los signos o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareo, desmayo, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión resistente al tratamiento u ortostática o dermatitis exfoliativa (una erupción similar a las quemaduras por el sol). La plata de la superficie de contacto del Apósito PREVENA™ no está concebida para tratar la infección, sino para reducir la proliferación bacteriana en el tejido. **Si se produce una infección, se deberá interrumpir la Terapia PREVENA DUO™ hasta que esta haya sido tratada.**

Reacción alérgica: el Apósito PREVENA™ tiene un recubrimiento adhesivo acrílico y una superficie de contacto con la piel que contiene plata, lo que podría suponer un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos o a la plata. Si un paciente presenta una alergia o hipersensibilidad conocida a estos materiales, no utilice los Apósitos PREVENA™. Si aparecen signos de reacción alérgica, irritación o hipersensibilidad, como eritema, inflamación, exantema, urticaria o prurito significativo, el paciente deberá dirigirse de inmediato a un centro médico. Si el paciente presenta broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, deberá desconectar la unidad de terapia, retirar el apósito y solicitar asistencia médica inmediata.

Desfibrilación: si es necesario utilizar un desfibrilador en la zona donde se encuentra el Apósito PREVENA™, retírelo. Si no se retira el apósito, éste puede inhibir la transmisión de la energía eléctrica o la reanimación del paciente.

Resonancia magnética (RM): todas las unidades de terapia de KCI, incluidas las Unidades de terapia PREVENA™ 125 y PREVENA PLUS™ 125, no son seguras en entornos de RM. No introduzca unidades de terapia en entornos de RM. Los Apósitos PREVENA™ normalmente pueden permanecer colocados en el paciente con riesgo mínimo en entornos de RM. La interrupción de la Terapia PREVENA DUO™ durante la RM puede reducir la eficacia de los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™. Los Apósitos PREVENA™ no poseen ningún riesgo conocido en un entorno de RM en las siguientes condiciones de uso: un campo magnético o estático de 3 Tesla o menos, un campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos y una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada para el cuerpo completo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Adquisición de imágenes diagnósticas: el Apósito PREVENA™ contiene plata iónica que puede alterar la visualización con determinadas modalidades de obtención de imágenes.

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

Contenedor lleno: si durante el uso de los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ el contenedor se llenara de líquido, según lo marcado por una

alarma de la unidad de terapia o mediante inspección visual, el paciente debe apagar la unidad y ponerse en contacto con el facultativo responsable.

Procedimiento estándar: no utilice accesorios o materiales que no se hayan proporcionado con los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™. Para ver una lista de las unidades de terapia aceptables con las que se pueden utilizar los Apósitos PREVENA™, consulte la sección «**Descripción del producto e indicaciones de uso**».

PRECAUCIONES

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

Aplicación del apósito circunferencial: evite aplicar el Apósito PREVENA™ circunferencialmente. En aquellos casos en los que el facultativo determine que las ventajas de aplicar circunferencialmente el Apósito PREVENA™ superan los riesgos de insuficiencia circulatoria, deberán extremarse las precauciones para no estirar o tirar del apósito al asegurarlo. Coloque el apósito suelto y establezca los bordes con una cinta elástica, si fuera necesario. Es esencial palpar sistemática y repetidamente las pulsaciones distales y evaluar el estado de la circulación distal. Si se sospecha que existe insuficiencia circulatoria, detenga la terapia y retire el apósito.

Uso pediátrico: no se han estudiado los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ en pacientes menores de 22 años.

Electrodos o gel conductor: el Apósito PREVENA™ no puede entrar en contacto con electrodos de ECG o de otro tipo ni con geles conductores durante la monitorización electrónica o cuando se tomen mediciones electrónicas.

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

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

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

APÓSITOS DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA DUO™ Y PREVENA PLUS DUO™

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ cuentan con dos Apósitos PEEL & PLACE™. Estos apósitos incluyen una superficie de contacto con la piel con un 0,019 % de plata iónica. La plata de la superficie de contacto del Apósito PREVENA™ no está concebida para tratar la infección, sino para reducir la proliferación bacteriana en el tejido. Las pruebas *in vitro* de reducción de copias/ml, realizadas sin aplicación de presión negativa, expusieron muestras de la superficie de contacto con la piel a una provocación con una carga de 1 000 000 copias/ml (6 log₁₀ copias/ml) de cada uno de los microorganismos enumerados más abajo. Tras la inoculación, se analizaron inmediatamente (día 0) las muestras para determinar el recuento microbiano y, posteriormente, tras la incubación a 32 °C (90 °F) en caldo de nutrientes diluido los días 1, 3, 5 y 7.

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

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

PREPARACIÓN DE LA ZONA PARA LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA DUO™ Y PREVENA PLUS DUO™

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

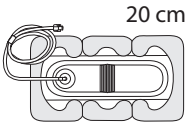
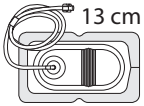
TUBOS DE DRENAJE Y DISPOSITIVOS CONTROLADORES DEL TRATAMIENTO ANALGÉSICO

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ se puede utilizar tanto con tubos de drenaje como con dispositivos de control del dolor, a condición de que el apósito no se coloque sobre el tubo en la zona de salida de la piel. Los drenajes quirúrgicos deben guiarse por debajo de la piel más allá de los límites del apósito y su funcionamiento debe ser independiente de los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™.

NOTA: a pesar de que el uso combinado de drenajes quirúrgicos con los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ está permitido, el sistema no se debe utilizar como conducto de salida o depósito para el drenaje.

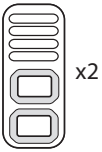
COMPONENTES DE LOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES PREVENA DUO™ Y PREVENA PLUS DUO™ CON APÓSITOS PEEL & PLACE™

Los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ con Apósitos PEEL & PLACE™ contienen los siguientes componentes desechables de un solo uso.

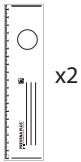


Dos Apósitos PEEL & PLACE™ de una de las tres configuraciones (A, B o C): apósito especialmente diseñado para aplicar en la zona quirúrgica

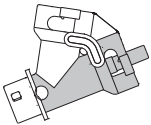
- A. Dos Apósitos PEEL & PLACE™ de 13 cm
- B. Dos Apósitos PEEL & PLACE™ de 20 cm
- C. Un Apósito PEEL & PLACE™ de 13 cm y un Apósito PEEL & PLACE™ de 20 cm



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



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



Conector en Y V.A.C.®: se utiliza para conectar dos Apósitos PREVENA™ a la unidad de terapia.

APLICACIÓN DEL APÓSITO PEEL & PLACE™ CON TECNOLOGÍA SENSAT.R.A.C.™

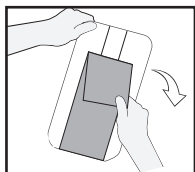
PRECAUCIÓN: si el apósito cubre el ombligo, el ombligo debe cubrirse por completo con una gasa antibiótica impregnada con vaselina antes de aplicar el apósito.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR con la Terapia (Instilación) V.A.C. VERAFLOR™ que proporciona la Unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en el lugar de la incisión puede provocar la acumulación de líquidos y dar lugar a maceración.

1. Mida cada incisión.
2. Seleccione el kit de los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ en función de las longitudes de la incisión. Elija entre:
 - A. Dos Apósitos PEEL & PLACE™ de 13 cm
 - B. Dos Apósitos PEEL & PLACE™ de 20 cm
 - C. Un Apósito PEEL & PLACE™ de 13 cm y un Apósito PEEL & PLACE™ de 20 cm

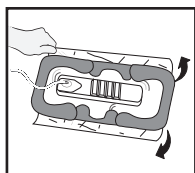
Siga los siguientes pasos en cada uno de las zonas de incisión.

3. Abra el envase del apósito estéril y extraiga el apósito y las tiras de sellado mediante una técnica aséptica. No lo utilice si el envase está roto o el cierre hermético estéril está deteriorado.

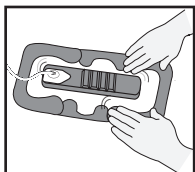


4. Despegue con suavidad la tira central situada en la parte posterior del apósito, de forma que las lengüetas y el adhesivo queden al descubierto.

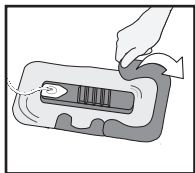
5. Centre y aplique el apósito sobre la incisión o la herida cerrada, comprobando que el adhesivo no entra en contacto con el cierre quirúrgico ni lo cubre. Coloque el apósito en el paciente de forma que se eliminen las curvaturas o dobleces pronunciadas en los tubos.



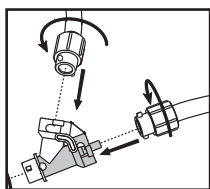
6. Retire las cubiertas adhesivas que quedan en la parte inferior sujetando las lengüetas inferiores y tirando con suavidad.



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



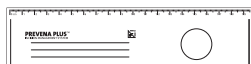
8. Retire las capas de estabilización superiores.



9. Conecte el tubo de cada Apósito PREVENA™ al Conector en Y.V.A.C.®.

10. Conecte el Conector en Y.V.A.C.® a la unidad de terapia. Para conectarlo a la Unidad de terapia PREVENA™ 125, consulte la sección «**Conexión del Apósito PREVENA™ a las Unidades de terapia PREVENA™ 125**». Para conectarlo a la Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, consulte la sección «**Conexión del Apósito PREVENA™ a las Unidades de terapia PREVENA PLUS™ 125**». Para conectarlo a otras Unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección «**Conexión del Apósito PREVENA™ a las Unidades de terapia V.A.C.® de KCI**».

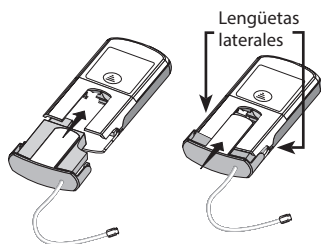
Para retirar los apósitos, consulte la sección «Retirada del apósito».



NOTA: la etiqueta que se encuentra en la regla suministrada puede utilizarse según sea necesario para anotar la fecha de aplicación o retirada del apósito.

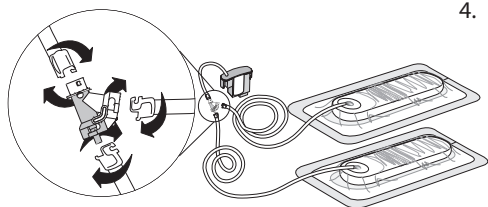
CONEXIÓN DEL APÓSITO PREVENA™ A LAS UNIDADES DE TERAPIA PREVENA™ 125

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



2. Introduzca el contenedor en la Unidad de terapia PREVENA™ 125 y deslícelo hacia dentro hasta que escuche un «clic». El contenedor está completamente introducido cuando las lengüetas laterales están alineadas con el cuerpo principal de la unidad de terapia.
3. Conecte el tubo del contenedor al Conector en Y.V.A.C.® girando los conectores hasta que encajen.

4. Inicie la terapia.

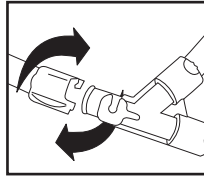
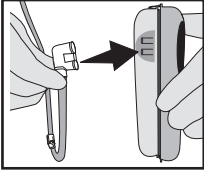


Si desea información adicional, consulte la Guía de referencia para facultativos de la Unidad de terapia PREVENA™ 125.

CONEXIÓN DEL APÓSITO PREVENA™ A LAS UNIDADES DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125



1. Acople el conector de PREVENA PLUS™ en el contenedor alineando e insertando el conector del extremo del tubo en los puertos correspondientes del lateral del contenedor. Apriete uno contra otro firmemente.



2. Conecte el Conector en Y V.A.C.® al conector de PREVENA PLUS™.
 - Presione los conectores entre sí.
 - Gire los conectores para bloquearlos.
3. Inicie la terapia.

Si desea información adicional, consulte la Guía de referencia para facultativos de la Unidad de terapia PREVENA PLUS™.

Para conectarlo a otras Unidades de terapia V.A.C.® de KCI, consulte la sección «**Uso de los Apósitos PREVENA PLUS™ con las Unidades de terapia V.A.C.® de KCI**».

DURACIÓN DE LA TERAPIA PREVENA DUO™

- La terapia se debe realizar de manera continua durante un mínimo de dos días y un máximo de siete días.

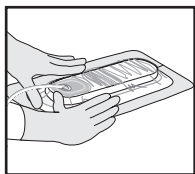
NOTA: la Unidad de terapia PREVENA™ 125 se apagará de forma automática cuando haya acumulado un tiempo de funcionamiento de 192 horas (ocho días).

NOTA: la Unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se apagará automáticamente después de que se haya agotado la vida útil limitada del dispositivo. Una vez que la terapia ha estado activa durante una hora de forma ininterrumpida comienza a descontarse el periodo de vida útil, proceso que continuará incluso aunque se apague la unidad.

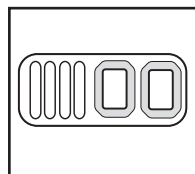
- Deberá indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con el facultativo responsable y que no interrumpan la terapia a menos que:
 - Así se lo haya indicado el facultativo responsable.
 - Aparezca hemorragia repentina o significativa durante la terapia.
 - Haya signos de reacción alérgica o de infección.
 - El contenedor esté lleno de líquido.
 - Deban cambiarse las pilas.
 - Deban atenderse alarmas del sistema.
- Se debe comunicar al paciente que ha de ponerse en contacto con el facultativo responsable si la unidad de terapia se apaga y no se puede reiniciar antes del fin de terapia programado, o si el contenedor está lleno de líquido.
- Al finalizar la terapia, el paciente deberá acudir de nuevo al facultativo responsable para la retirada del apósito.

CORRECCIÓN DE UNA SITUACIÓN DE FUGA

Cuando la unidad de terapia detecte una fuga importante, se activará una alarma visual y acústica. Si desea información adicional, consulte la Guía de referencia para facultativos de la unidad de terapia.



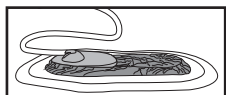
1. Con la unidad de terapia activada, ejerza presión lentamente y con firmeza alrededor del borde del apósito para comprobar que existe un contacto adecuado entre el adhesivo y la piel.



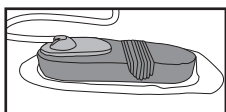
2. Si se detecta una fuga, utilice las Tiras de sellado PREVENA™ (que encontrará en el envase del apósito) para facilitar el sellado de las fugas alrededor del apósito. Si aparecen arrugas de gran tamaño, coloque tiras de sellado en paralelo a la longitud de la arruga, no en dirección transversal a esta.

INDICACIONES DE QUE SE HA RESUELTO UNA SITUACIÓN DE FUGA

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



Apósito comprimido: la presión del sistema es aceptable.



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

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

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

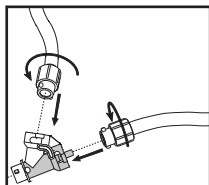
ADVERTENCIA: consulte el manual de usuario de la unidad de terapia para ver las instrucciones completas sobre el uso y la seguridad del dispositivo antes de iniciar la terapia.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR con la Terapia (Instilación) V.A.C. VERAFLOR™ que proporciona la Unidad de terapia V.A.C.ULTA™. La instilación en el lugar de la incisión puede provocar la acumulación de líquidos y dar lugar a maceración.

ADVERTENCIA: las Unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ están indicadas únicamente para su uso en entornos de atención médica crítica y de urgencias. Antes de traspasar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, estas unidades de terapia deben ser sustituidas por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos, tales como las Unidades de terapia PREVENA™ 125, PREVENA PLUS™ 125, ACTIV.A.C.™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

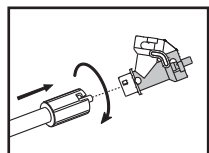
NOTA: considere el uso del contenedor más pequeño disponible para la Unidad de terapia V.A.C.® seleccionada.

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



1. Si aún no están conectados, conecte cada uno de los tubos de los Apósitos PREVENA™ al Conector en Y V.A.C.®:

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



2. Conecte el Conector en Y V.A.C.® al tubo del contenedor de la Unidad de terapia V.A.C.®:

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

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

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



Para las Unidades de terapia V.A.C.ULTA™:

- Seleccione la Terapia V.A.C.® o, si está disponible, la Terapia PREVENA™.
- NO seleccione la Terapia VERAFLOR™ (consulte la **ADVERTENCIA** en la sección «**Uso del Apósito PREVENA™ con las Unidades de terapia V.A.C.® de KCI**»).
- Consulte la sección «**Elección de la terapia**» del manual de usuario de la Terapia V.A.C.ULTA™ para obtener más información.

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

Es preciso atender las alarmas de la Unidad de terapia V.A.C.® de KCI de manera oportuna. Consulte el manual de usuario de la unidad de terapia correspondiente para obtener información completa sobre la resolución de las alarmas. Consulte la sección «**Corrección de una situación de fuga**» para corregir una fuga en el apósito.

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

Estudie la información siguiente con el paciente antes de darle el alta hospitalaria. Esta información se resume en la guía para el paciente del Sistema de Tratamiento para Incisiones PREVENA™, que se debe suministrar al paciente en el momento del alta hospitalaria.

ADVERTENCIA: las Unidades de terapia V.A.C.ULTA™ y V.A.C.RX4™ están indicadas únicamente para su uso en entornos de atención médica crítica y de urgencias. Antes de traspasar al paciente a un entorno de asistencia médica domiciliaria, estas unidades de terapia deben ser sustituidas por una unidad que sea apta para su uso en entornos domésticos, tales como las Unidades de terapia PREVENA™ 125, PREVENA PLUS™ 125, ACTIV.A.C.™ o V.A.C. SIMPLICITY™.

USO DIARIO

Las Unidades de terapia PREVENA™ 125, PREVENA PLUS™ 125, ACTIV.A.C.™ y V.A.C. SIMPLICITY™ son portátiles y lo suficientemente pequeñas como para permitir llevarlas debajo de la ropa durante las actividades físicas normales del paciente si lo aprueba el facultativo responsable.

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

PRECAUCIÓN: los Sistemas de tratamiento para incisiones PREVENA DUO™ y PREVENA PLUS DUO™ son un dispositivo médico, no un juguete. Manténgalos alejados de niños, mascotas o insectos, 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.

USO DURANTE EL BAÑO O LA DUCHA

- Se puede dar una pequeña ducha con el apósito, pero no está permitido bañarse. Antes de la ducha, detenga la terapia y desconecte el apósito de la unidad de terapia.
- El apósito puede entrar en contacto con los jabones de ducha habituales y se puede enjuagar con el chorro de ducha aplicado de manera indirecta. No sumerja el apósito. No retire el apósito.
- Durante el secado con la toalla, evite posibles deterioros en el apósito.

ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA

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

LIMPIEZA

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

DESECHO DEL DISPOSITIVO

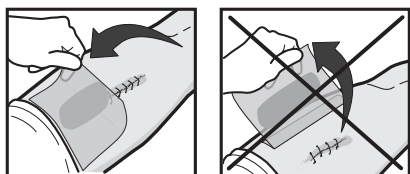
Al finalizar la terapia, el paciente debe devolver la unidad de terapia al médico para que la deseche. Deseche todos los residuos de acuerdo con los requisitos locales. Una eliminación incorrecta puede incurrir en el incumplimiento normativo.

RETIRADA DEL APÓSITO

NOTA: si levanta el apósito para observar la incisión, no vuelva a colocar el mismo apósito; deberá aplicar un apósito nuevo.

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

1. Apague la unidad de terapia; para ello, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado.



2. Estire con suavidad la lámina adhesiva o el apósito en sentido horizontal para despegar el adhesivo de la piel. No lo retire en dirección vertical. Retire la lámina adhesiva o el apósito siguiendo la dirección de las suturas, NUNCA en dirección transversal respecto a estas.
3. Limpie cualquier resto de adhesivo.

Si debe aplicar un apósito nuevo:

1. Asegúrese de que la zona de la incisión está limpia utilizando una torunda de algodón empapada en alcohol o un paño antiséptico.
2. Deje que la piel se seque por completo antes de aplicar una nueva lámina adhesiva.
3. Siga las instrucciones de la sección «**Aplicación del Apósito PEEL & PLACE™ con Tecnología SENSAT.R.A.C.™**».

INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA EL CLIENTE

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

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

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

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, TX 72429 (EE. UU.)

ESPECIFICACIONES

Condiciones de almacenamiento y transporte

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

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

Condiciones de funcionamiento

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

Intervalo de humedad relativa: Del 15 % al 93 %, sin condensación

BIBLIOGRAFÍA DE ESTUDIOS PUBLICADOS

- Atkins BZ, et al. "Does Negative Pressure Wound Therapy Have a Role in Preventing Poststernotomy Wound Complications?" Surgical Innovations. 2009 June 16(2):140-6.
- Atkins BZ, et al. "Laser Doppler flowmetry assessment of peristernal perfusion after cardiac surgery: beneficial effect of negative pressure therapy." International Wound Journal. 2011 Feb;8(1):56-62.
- Berkowitz MJ. "Use of a Negative Pressure Incisional Dressing After Surgical Treatment of Calcaneal Fractures." Techniques in Foot & Ankle Surgery. 2013 December 1;12(4):172-4.
- Blackham AU, et al. "Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy." American Journal of Surgery. 2013 January 30.
- Bollero D, et al. "Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report." International Wound Journal. 2013 Feb 19. [Epub en impresión].
- Bonds AM, et al. "Incisional Negative Pressure Wound Therapy Significantly Reduces Surgical Site Infection in Open Colorectal Surgery." Diseases of the Colon & Rectum. 2013 December 1;56(12):1403-8.
- Colli A. "First Experience With a New Negative Pressure Incision Management System on Surgical Incisions After Cardiac Surgery in High Risk Patients." Journal of Cardiothoracic Surgery. 2011 December 6;6(1):160.
- Conde-Green A, et al. "Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study." Annals of Plastic Surgery 2013 Oct 71(4):394-7.
- Dutton M, Curtis K. "Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown." Journal of Wound Care. 2012 Aug 21(8):386-8.
- Faroqi L, et al. "Use of an Incision-Line Negative Pressure Wound Therapy Technique to Protect High-Risk Diabetic Foot Wounds, Postoperatively." Journal of Diabetic Foot Complications. 2013 September 1;5(2):44-7.
- Glaser DA, et al. "Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study." Wounds. 2012 Nov 24(11):308-11.
- Gomoll AH, et al. "Incisional vacuum-assisted closure therapy." Journal of Orthopaedic Trauma. 2006 Nov-Dec;20(10):705-9.
- Grauhan O, et al. "Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy." Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013 May;145(5):1387-92.
- Haghshenasskashani A, Varcoe RL. "A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass." The British Journal of Diabetes and Vascular Disease. 2011 Jan/Feb;11(1):21-4.
- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. "Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review." Eplasty 2013 September 20;13:e49.
- Karlakki S, et al. "Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery: A review of evidence and mechanisms for an emerging indication." Bone and Joint Research. 2013 December 1;2(12):276-84.
- Kilpadi DV, Cunningham MR. "Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system." Wound Repair and Regeneration. 2011 Sep;19(5):588-96.

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

EN - SYMBOLS USED, ES - SÍMBOLOS UTILIZADOS



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



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



EN - Sterile using radiation
ES - Esterilización por radiación



EN - Lot Number
ES - Número de lote



EN - Date of Manufacture
ES - Fecha de fabricación



EN - Manufacturer
ES - Fabricante

IP22

EN - Ingress Protection
ES - Protección contra penetración



EN - Catalog Number
ES - Número de catálogo



EN - Do Not Re-sterilize
ES - No reesterilizar



EN - Use By
ES - Fecha de caducidad



EN - Fragile
ES - Frágil



EN - Fragile
ES - Frágil



EN - Keep Dry
ES - Mantener seco



EN - Single Use Only
ES - Un solo uso



EN - Content Information
ES - Información de contacto



EN - Temperature Limit
ES - Límite de temperatura



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



EN - MR Unsafe
ES - Peligroso en un entorno magnético



EN - Expected Service Life of Device in Days
ES - Periodo de servicio esperado del dispositivo en días



EN - Tripping Hazard
ES - Riesgo de tropiezo

Rx Only

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



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



EN - Caution
ES - Precaución





EN - ENGLISH

ES - ESPAÑOL

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