

# PREVENA PLUS™

INCISION MANAGEMENT SYSTEM

PATIENT GUIDE



Rx Only



**IMPORTANT:** As with any prescription medical device, failure to consult a physician and carefully read and follow all therapy unit and dressing instructions prior to each use may lead to improper product performance and the potential for serious or fatal injury. Do not adjust therapy unit settings or perform therapy application without directions from/supervision by the treating physician.

**This guide is not intended as a comprehensive resource. For additional information concerning proper use of the PREVENA PLUS™ Incision Management System and important information including safety information, cautions and warnings, consult with your physician.**

PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit (7 Day)

## PREVENA™ 125 and PREVENA PLUS™ 125 Therapy Units Indication for Use and Limitations

PREVENA™ 125 and PREVENA PLUS™ 125 Therapy Units manage the environment of closed surgical incisions and remove fluid away from the surgical incision via the application of -125mmHg continuous negative pressure. When used with legally marketed compatible dressings, PREVENA™ 125 and PREVENA PLUS™ 125 Therapy Units are intended to aid in reducing the incidence of seroma and, in patients at high risk for post-operative infections, aid in reducing the incidence of superficial surgical site infection in Class I and Class II wounds.

- The device has not been demonstrated to be effective in preventing surgical site infection and seroma from happening in all patient populations.
- The device is not intended to treat existing surgical site infection or seroma.
- Safety and effectiveness in pediatric population (<22 years old) have not been evaluated.
- Safety and effectiveness in contaminated, dirty or infected wounds have not been demonstrated.
- The device should only be used on sutured or stapled surgical incisions.

You have been prescribed a PREVENA PLUS™ Dressing and a therapy unit to manage your incision. Please read this guide to learn more about these items and how to use them. This guide also includes important warnings for your safety. **Call your doctor or KCI at 1-800-275-4524 if you have any questions about the PREVENA PLUS™ Dressing or therapy unit.**

Do not re-use any part of the PREVENA PLUS™ Dressing or canisters. These items are for single use only. Re-use of these items could cause wound contamination, infection or failure to heal. The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit is a single use, disposable therapy device. This unit provides negative pressure continuously at 125 mmHg. The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit has a fixed lifespan of 7 days and a rechargeable battery. Upon receipt of the therapy unit, the battery may not be fully charged.

## 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 therapy unit is a prescription medical device. Please read and follow all the instructions in this guide so the product can perform properly while in use.
- Do not operate this product if it has a damaged power cord, power supply or plug.

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 prescribed therapy 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 (i.e. 911) 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 an increase in soreness at the dressing
- have redness around the dressing
- feel feverish
- feel itching at the dressing
- feel warmth at the dressing
- have pus at the dressing
- have a bad odor 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
- notice swelling
- develop a rash
- develop hives
- develop itching

If you feel short of breath, your allergic reaction may be more serious. Immediately call your local emergency service (i.e. 911). Turn off the therapy unit and remove the dressing.

## Contraindication and Warnings (continued)

- The dressing should only be applied or removed by your doctor.
- Do not modify, open or disassemble the therapy unit or dressing. Do not connect the 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.
- To avoid damage to the therapy unit, use only the power supply and cord that comes with the unit.
- Keep the therapy unit away from heated surfaces.
- Do not use the therapy unit in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide or in an oxygen-rich environment.
- When you receive the therapy unit, the battery may not be fully charged.
- Do not drop or insert any object into an opening or tubing on the therapy unit.

## Instructions for Use

Check the appearance of the dressing regularly. Do not turn off the therapy unit unless:



- your doctor instructs you
- you experience bleeding
- you have an allergic reaction
- you need to disconnect the unit to shower

- See the **Warnings** section of this guide for more details.

### Daily Activity

The therapy unit is small and portable. It can be worn beneath your clothing. Stay away from strenuous activity when using the therapy unit. Ask your doctor the following before wearing the device during daily activities.

- How active you can be.
- When you can resume your daily routine.

### Sleeping

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

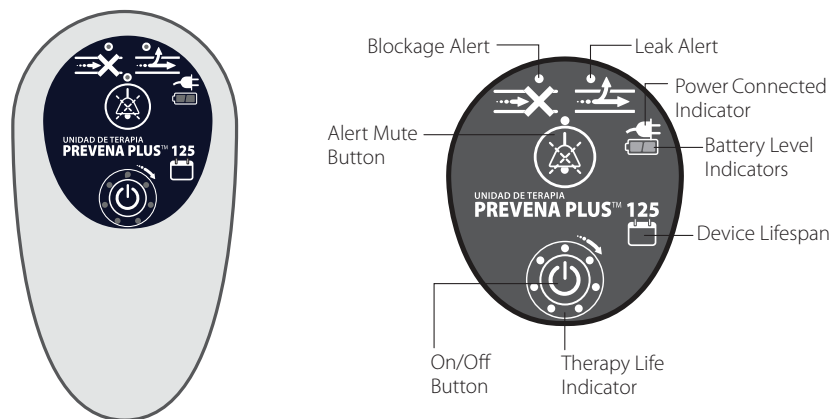
### Showering and Bathing

- Do not use the therapy unit in the bathtub or shower.
- Do not spill fluids on any part of the therapy unit. If spills do occur, unplug the unit immediately if plugged in. Clean the fluid from the therapy unit. Ensure there is no moisture on the unit and power supply components before plugging in. If the unit does not work, call KCI.
- Do not place the therapy unit where it can fall or be pulled into a tub, shower or sink.
- Do not reach for a therapy unit that has fallen into water. Unplug the unit immediately if plugged in. Disconnect the unit from the dressing and call KCI.
- Before showering press the On/Off button to stop therapy. Close the tubing clamp and disconnect the tubing from the therapy unit.
- The clear drape is waterproof. You may wash or shower with the dressing in place. Avoid prolonged water contact with the dressing.
- When towel drying, be careful not to disrupt or damage the dressing.

### Cleaning

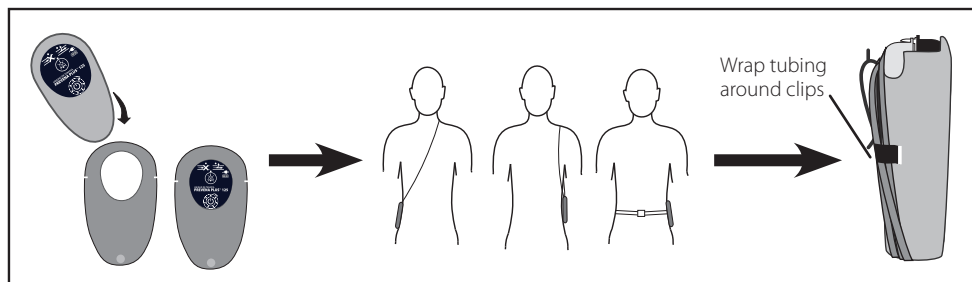
If needed, clean the therapy unit and carrying case with a damp cloth and mild soap and water solution. Do not use bleach.

## The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit



## Therapy Unit Carrying Case

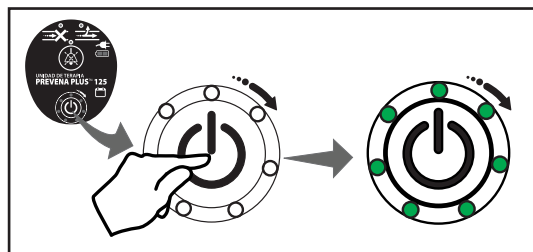
Use the adjustable strap to wear the carrying case over your shoulder or across your chest. You can also wear the carrying case on your belt. Secure any excess tubing with the clips on the carrying case.



**CAUTION:** Do not wrap the carrying case strap, power cord or dressing tubing around your neck.

## Turn Therapy On

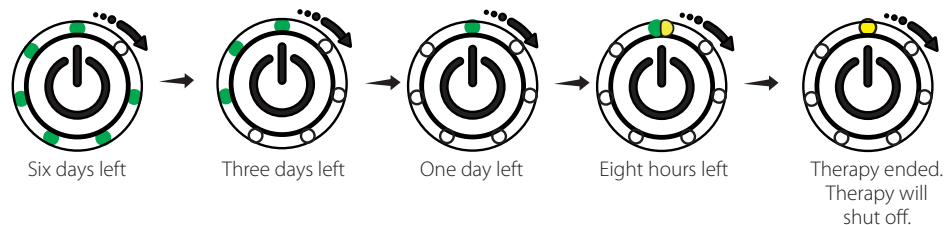
Press and hold the On/Off button for three seconds.



## Therapy Life Indicators

The therapy unit has a fixed lifespan of 7 days.

**CAUTION:** This lifespan will start after the unit has run for one hour, non-stop. The lifespan will continue to count down even if the unit is turned off. The LEDs around the On/Off button show how many days are left in the lifespan.



## Alerts


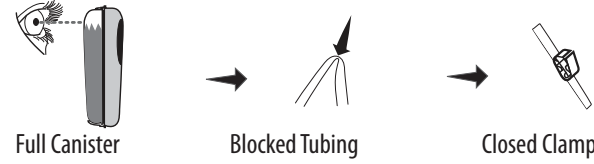

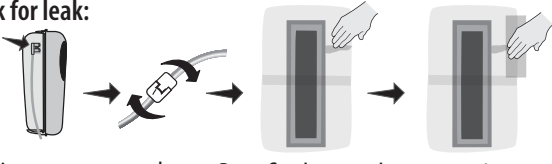

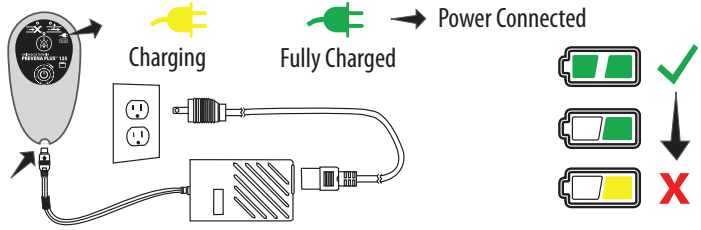
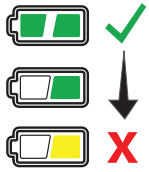

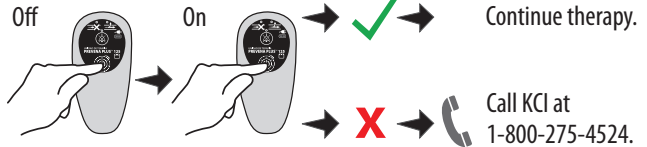
Alerts are indicated by LEDs and two beeps. The beeps may become louder, depending on the type of alert.



**Alert Mute:** Press the Mute Button to silence the alert beeps. The alert beeps will come back on in two minutes if the alert condition has not been fixed.

- Refer to the Alert Table for instructions to fix the alert condition.
- LEDs cannot be turned off or muted (paused) by the user. Visual Alerts will only stop when the alert condition has been corrected.
- If the alert condition cannot be fixed, contact KCI at 1-800-275-4524.

## Alert Table

Alert Type	How to fix
<b>Blockage Alert</b> 	<b>Check for blockage:</b>  <p>Full Canister      Blocked Tubing      Closed Clamp</p>
<b>Leak Alert</b> 	<b>Check for leak:</b>  <p>at tubing connectors and at connection to canister.      Press firmly around dressing edges.      Use patch strips or excess drape to seal leak.</p>
<b>Low Battery Alert</b> 	 <p>Charging      Fully Charged      Power Connected</p> 
<b>System Error Alert</b>  <p>UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125</p> <p>All LEDs flashing and two beeps every 15 seconds</p>	<b>Turn therapy unit off then on.</b>  <p>Off      On      Continue therapy.      Call KCI at 1-800-275-4524.</p>

## Therapy Complete

After the 7 day lifespan of the unit is complete, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit will shut off.



## Disposal

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

## Specifications

### Transport and Storage 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

Atmospheric Pressure Range for Optimum Performance: .....  
1060 hpa (-1253 ft/-381.9 m) to 700 hpa (9878 ft/3010 m)

## Electrical Equipment Interference

Refer to the **Electrical Safety/Electromagnetic Compatibility Information** section for information on electrical equipment interference.

## Explanation of Symbols Used

	Do not use if package is damaged or open		CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
<b>IP22</b>	Ingress Protection		Consult Instructions for Use
	Type BF applied part		Refer to Clinician Guide
<b>STERILE R</b>	Sterile using radiation		Single Use Only
	Date of Manufacture		Use By
	Manufacturer		Tripping Hazard
	Fragile		Fragile
	Keep Dry	<b>REF</b>	Catalog Number
	Content Information	<b>LOT</b>	Lot Number
	Class II Device		Do Not Resterilize
	Temperature Limit		This product is designated for separate collection at an appropriate collection point. Do not dispose of as household waste.
	MR Unsafe		No Bathing or Showering
	Expected Service Life of Device in Days		

## Electrical Safety/Electromagnetic Compatibility Information

### Electrical Safety

- Do not operate this product if it has a damaged power cord, power supply or plug. If these components are worn or damaged, contact KCI.
- The PREVENA PLUS™ Incision Management System is classified as a Type BF applied part under IEC 60601-1.
- It provides IP22-Protection level against ingress of solid foreign objects and liquids.
- All alerts are classified as low priority according to IEC 60601-1.
- Conforms to: IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-8.

### Electromagnetic Compatibility

The PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit needs special precautions regarding EMC.

**WARNING: As with all electrical medical equipment, the therapy unit may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit or shielding the location.**

- Portable and Mobile RF communications equipment including cell phones and similar devices, RFID readers, electronic article surveillance (anti-theft) equipment and metal detectors can affect the performance of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.
- Other medical equipment or systems can produce electromagnetic emissions and therefore can interfere with the functionality of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit. Care should be used when operating the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit and the other equipment should initially be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The electrical cable, external power supply and accessories provided by the manufacturer have been shown to comply with the test requirements. Use only the manufacturer-supplied electrical cable, power supply and accessories with the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit.
- Portable and mobile RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PREVENA PLUS™ 125 Therapy Unit including power cord and power supply provided by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2: 2014 4th edition. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when the device is used in a typical medical installation.

## 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.acelity.com](http://www.acelity.com)

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

**Outside the US** visit [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)

Treating Physician: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

**Manufactured for:**

KCI USA, Inc.  
12930 IH 10 West  
San Antonio, TX  
78249 USA  
[www.acelity.com](http://www.acelity.com)



# PREVENA PLUS™

SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA INCISIONES

GUÍA PARA EL PACIENTE





Unidad de terapia  
PREVENA PLUS™ 125 (7 días)

**IMPORTANTE:** Al igual que sucede con cualquier dispositivo de prescripción médica, su uso sin consultar al médico, o sin leer con detenimiento y seguir todas las instrucciones de la unidad de terapia o de los apósitos antes de cada uso, puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del producto, así como a posibles lesiones graves o incluso mortales. No ajuste los parámetros de la unidad de terapia ni aplique la terapia sin recibir indicaciones o estar bajo la supervisión del médico responsable.

**Esta guía no pretende ser una fuente completa. Para obtener información adicional sobre el uso adecuado del Sistema de Tratamiento para Incisiones PREVENA PLUS™ e información importante, incluida información de seguridad, precauciones y advertencias, consulte con su médico.**

## Indicaciones y limitaciones de uso de las Unidades de Terapia PREVENA™ 125 y PREVENA PLUS™ 125

Las Unidades de Terapia PREVENA™ 125 y PREVENA PLUS™ 125 tratan el entorno de las incisiones quirúrgicas cerradas y eliminan el líquido de la incisión quirúrgica mediante la aplicación de una presión negativa continua de -125 mmHg. Cuando se utilizan con apósitos comercializados legalmente, las Unidades de Terapia PREVENA™ 125 y PREVENA PLUS™ 125 están destinadas a promover la reducción de la incidencia del seroma y, en pacientes con alto riesgo de sufrir infecciones posoperatorias, a reducir la incidencia de infecciones superficiales del lecho quirúrgico en heridas de clase I y II.

- No se ha demostrado que el dispositivo sea eficaz para evitar que se produzcan infección del lecho quirúrgico y seroma en todas las poblaciones de pacientes.
- El dispositivo no está diseñado para tratar infecciones del lecho quirúrgico y seroma ya presentes.
- No se han evaluado la seguridad ni la eficacia en la población pediátrica (< 22 años).
- No se han demostrado la seguridad ni la eficacia en heridas contaminadas, sucias o infectadas.
- El dispositivo únicamente debe usarse en incisiones quirúrgicas suturadas o grapadas.

Se le ha prescrito una unidad de terapia y un Apósito PREVENA PLUS™ para tratar la incisión. Lea atentamente esta guía para obtener información importante sobre estos elementos y el modo de usarlos. En esta guía se incluyen, asimismo, advertencias importantes para su seguridad. **Si tiene alguna pregunta sobre la unidad de terapia o el Apósito PREVENA PLUS™, llame a su médico o a KCI al número 1-800-275-4524.**

No reutilice ninguna pieza de los contenedores o del Apósito PREVENA PLUS™. Estos elementos son de un solo uso. Reutilizar cualquiera de estos elementos podría provocar la contaminación o infección de la herida, o hacer que esta no cicatrice.

La Unidad de Terapia PREVENA PLUS™ 125 es un dispositivo de tratamiento desechable y de un solo uso. Esta unidad proporciona una presión negativa continua de 125 mmHg. La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 tiene una duración limitada de 7 días y una batería recargable. Al recibir la unidad de terapia, es posible que la batería no esté completamente cargada.

## 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.
- La unidad de terapia es un dispositivo de prescripción médica. Lea atentamente y siga todas las instrucciones de esta guía de modo que el producto pueda funcionar de forma óptima.
- No utilice este producto si el cable de alimentación, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados.

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.
- Si va a 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 usan el sistema de tratamiento prescrito. 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 (es decir, 112).

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

### 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.
- Nota hinchazón.
- Presenta sarpullido.
- Tiene urticaria.
- Sufre picores.

Si le falta la respiración, la reacción alérgica puede ser más grave. Llame inmediatamente al servicio de urgencias local (es decir, 112). Apague la unidad de terapia y retire el apósito.

## Contraindicaciones y advertencias (continuación)

- Solo el médico debe aplicar o retirar el apósito.
- No modifique, abra ni desmonte 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 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, ya que también pueden provocar daños y afectar al funcionamiento de la unidad.
- Para evitar que la unidad de terapia sufra daños, utilice únicamente la fuente y el cable de alimentación incluidos con la unidad.
- Mantenga la unidad de terapia alejada de superficies calientes.
- No utilice la unidad de terapia en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso ni en un entorno rico en oxígeno.
- Al recibir la unidad de terapia, es posible que la batería no esté totalmente cargada.
- No deje caer la unidad de terapia ni introduzca ningún objeto en sus aberturas o tubos.

## Instrucciones de uso

Compruebe el aspecto del apósito con regularidad. No apague la unidad de terapia, salvo en los casos siguientes:



- Por orden del médico.
  - Experimenta una reacción alérgica.
  - Sufre una hemorragia.
  - Debe desconectar la unidad al ducharse.
- Para más información, consulte la sección «**Advertencias**» de esta guía.

### Actividad cotidiana

La unidad de terapia es pequeña y portátil. Puede llevarse debajo de la ropa. No realice actividades extenuantes cuando utilice la unidad de terapia. Antes de llevar puesto el dispositivo durante sus actividades cotidianas, consulte a su médico sobre los aspectos siguientes:

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

### 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.

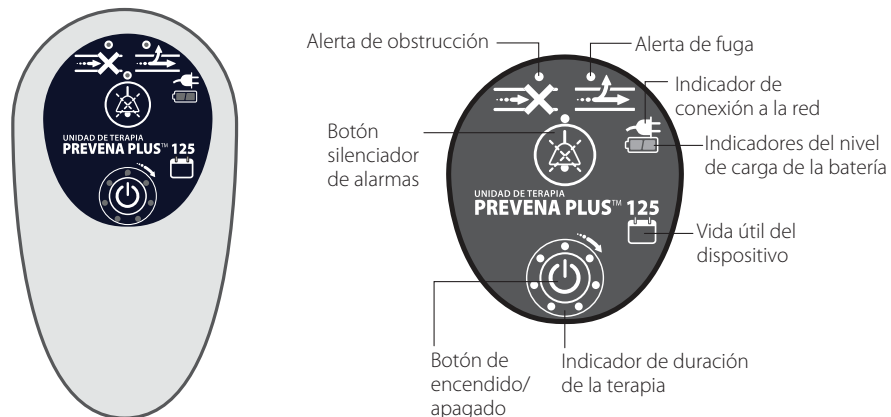
### Uso durante el baño o la ducha

- No utilice la unidad de terapia en la bañera ni en la ducha.
- No derrame líquidos sobre ninguna parte de la unidad de terapia. Si se produce un derramamiento, desenchufe inmediatamente la unidad si está enchufada. Limpie el líquido de la unidad de terapia. Asegúrese de que no haya humedad en la unidad ni en los componentes de la fuente de alimentación antes de volver a enchufarla. Si la unidad no funciona, llame a KCI.
- No coloque la unidad de terapia donde pueda caerse o pueda tirarla dentro de una bañera, ducha o fregadero.
- No trate de recoger una unidad de terapia que se ha caído al agua. Desenchufe la unidad inmediatamente si está enchufada. Desconecte la unidad del apósito y llame a KCI.
- Antes de ducharse, pulse el botón de encendido/apagado para interrumpir la terapia. Cierre la pinza del tubo y desconecte el tubo de la unidad de terapia.
- La lámina adhesiva transparente es impermeable. Puede lavarse o ducharse con el apósito puesto. Evite el contacto prolongado del agua con el apósito.
- Al secarse con la toalla, tenga cuidado de no deteriorar o dañar el apósito.

### Limpieza

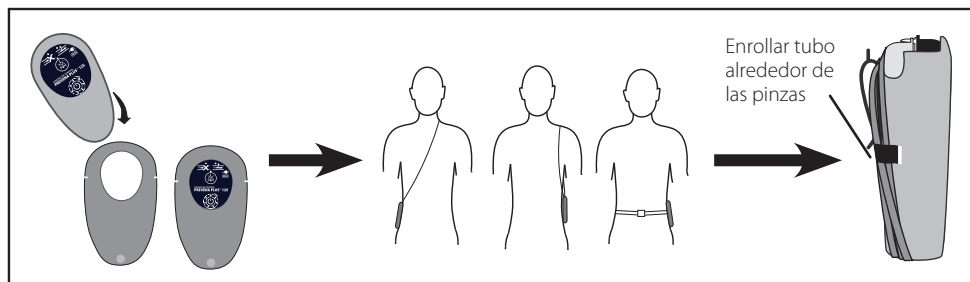
Si es necesario, limpie la unidad de terapia y la funda de transporte con un trapo húmedo y jabón neutro disuelto en agua. No utilice lejía.

## Unidad de Terapia PREVENA PLUS™ 125



## Funda de transporte para la unidad de terapia

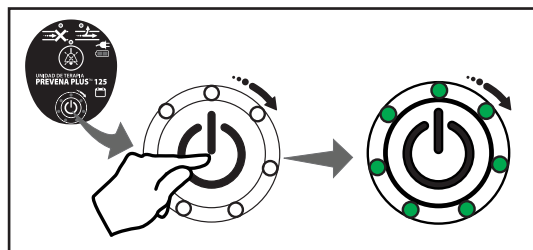
Use la correa ajustable sobre el hombro o cruzada sobre el pecho para llevar la funda de transporte. También puede llevar la funda de transporte colgada del cinturón. Fije el tubo sobrante con las pinzas de la funda de transporte.



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

## Encendido de la unidad de terapia

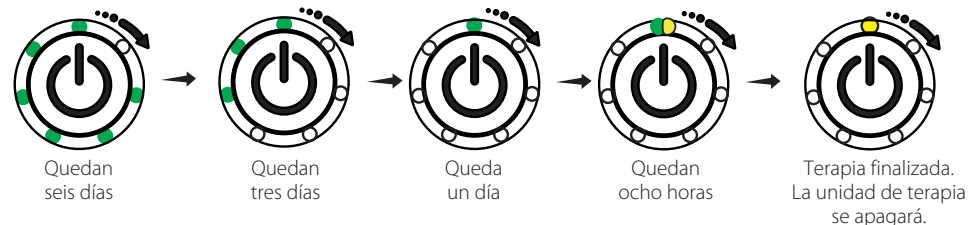
Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante tres segundos.



## Indicadores de la duración de la terapia

La unidad de terapia tiene una duración fija de 7 días.

**PRECAUCIÓN:** Este periodo empezará a contar a partir del momento en que la unidad de terapia esté activada durante una hora sin interrupciones. Seguirá contando aunque se apague la unidad de terapia. Los indicadores LED situados alrededor del botón de encendido/apagado muestran cuántos días de terapia quedan.



## Alarmas

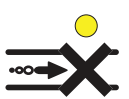
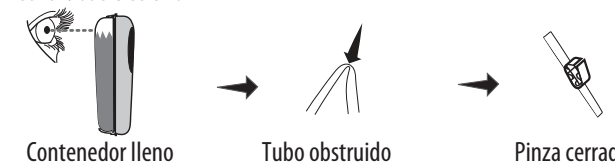

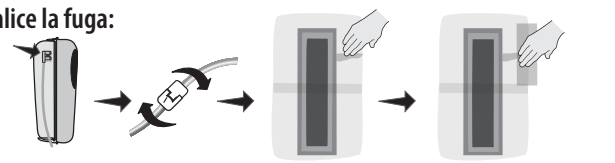
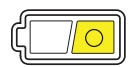
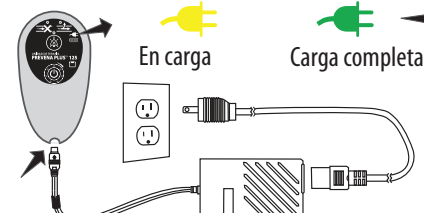
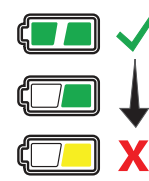

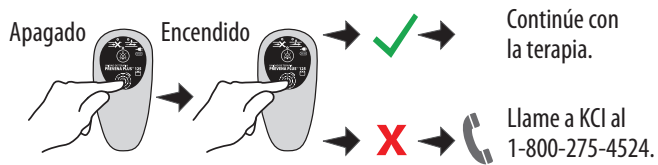
Las alertas se presentan mediante indicadores LED y dos pitidos. Los pitidos pueden aumentar de volumen dependiendo del tipo de alerta.



**Silenciador de alarmas:** Pulse el botón silenciador para detener los pitidos de la alarma. El tono audible volverá a sonar después de dos minutos si no se ha solucionado la situación de alerta.

- En la tabla de alertas encontrará instrucciones para solucionar las posibles causas.
- El usuario no puede desactivar ni apagar (pausar) los LED. Las alertas visuales solo se detendrán cuando la situación que desencadenó la alerta se haya corregido.
- Si la situación que desencadenó la alerta no puede modificarse, póngase en contacto con KCI en el número 1-800-275-4524.

## Tabla de alertas

Tipo de alarma	Solución
<b>Alerta de obstrucción</b> 	<b>Localice la obstrucción:</b>  <p>Contenedor lleno      Tubo obstruido      Pinza cerrada</p>
<b>Alerta de fuga</b> 	<b>Localice la fuga:</b>  <p>En las conexiones de los tubos y en la conexión con el contenedor.      Presione firmemente alrededor del borde del apósito.      Utilice tiras de sellado o la lámina adhesiva sobrante para sellar la fuga.</p>
<b>Alerta de batería baja</b> 	 <p>En carga      Carga completa      Conectado a la red</p> 
<b>Alerta de error de sistema</b>  <p>UNIDAD DE TERAPIA PREVENA PLUS™ 125</p>	<b>Apague la unidad de terapia y enciéndala de nuevo.</b>  <p>Apagado      Encendido      Continúe con la terapia.</p> <p>Llame a KCI al 1-800-275-4524.</p>

Todos los LED parpadean y se emiten dos pitidos cada 15 segundos

## Terapia finalizada

Una vez finalizada la vida útil de 7 días de la unidad, la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 se apagará.



## Eliminación

Será el médico o el personal de enfermería el encargado de retirar la unidad de terapia, la fuente de alimentación, los accesorios y el apósito. No deseche estos artículos como residuos domésticos. Podría estar infringiendo leyes locales en materia de desechos peligrosos.

## Especificaciones

### Condiciones de transporte y conservación:

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

Intervalo de humedad relativa: ..... 15-95 %, sin condensación

### Condiciones de funcionamiento:

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

Intervalo de humedad relativa: ..... 15-93 %, sin condensación

Intervalo de presión atmosférica para un rendimiento óptimo: .....  
De 1060 hPa (-381,9 m/-1253 ft) a 700 hPa (3010 m/9878 ft)

## Interferencias por equipos eléctricos

Consulte la sección **Información de seguridad eléctrica/compatibilidad electromagnética** para obtener información sobre las interferencias de equipos eléctricos.

## Explicación de los símbolos utilizados

	No usar si el embalaje estuviera dañado o roto		PRECAUCIÓN: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción de un médico por la legislación federal de EE. UU.
IP22	Protección contra penetración		Consulte las Instrucciones de uso
	Pieza aplicada de tipo BF		Consulte la Guía de referencia para facultativos
<b>STERILE R</b>	Esterilización por radiación		Un solo uso
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Fabricante		Riesgo de tropiezo
	Frágil		Frágil
	Mantener seco	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Información sobre el contenido	<b>LOT</b>	Número de lote
	Dispositivo de Clase II		No reesterilizar
	Límite de temperatura		Este producto está previsto para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. No desechar como residuo doméstico.
	No es seguro en un entorno magnético		No bañarse ni ducharse
	Vida útil prevista del dispositivo en días		

## Información de seguridad eléctrica/compatibilidad electromagnética

### Seguridad eléctrica

- No utilice este producto si el cable de alimentación, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados. Si estos elementos están desgastados o dañados, llame a KCI.
- El Sistema de Tratamiento para Incisiones PREVENA PLUS™ está clasificado como Pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1.
- Proporciona un nivel de protección IP22 frente a la entrada de objetos extraños tanto sólidos como líquidos.
- Todas las alertas están clasificadas como de baja prioridad según la norma IEC 60601-1.
- Cumple con: IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-8.

### Compatibilidad electromagnética

La unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 precisa la adopción de precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM).

**ADVERTENCIA: Como todo equipo médico eléctrico, la unidad de terapia puede generar interferencias de radiofrecuencia o perturbar el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas que atenúen dichos efectos, como reorientar o reubicar la Unidad de Terapia PREVENA PLUS™ 125, o bien aislar electromagnéticamente el espacio donde esté situada.**

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos teléfonos móviles y dispositivos similares, los lectores de identificación por radiofrecuencia, los equipos de vigilancia (antirrobo) de artículos electrónicos y los detectores de metales pueden afectar al rendimiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.
- Otros equipos o sistemas médicos pueden generar emisiones electromagnéticas y, por tanto, interferir en el funcionamiento de la Unidad de Terapia PREVENA PLUS™ 125. Se debe actuar con precaución cuando se trabaje con la Unidad de Terapia PREVENA PLUS™ 125 cerca o sobre otros equipos. Si es necesario trabajar en estas condiciones, primero habrá que verificar el correcto funcionamiento de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125 y del otro equipo en la configuración en que se utilizará.
- Se ha demostrado que el cable eléctrico, la fuente de alimentación externa y los accesorios suministrados por el fabricante cumplen los requisitos de la prueba. Utilice únicamente el cable eléctrico, la fuente de alimentación y los accesorios suministrados por el fabricante con la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte de la unidad de terapia PREVENA PLUS™ 125, incluido el cable de alimentación y la fuente de alimentación proporcionados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.
- NOTA: Este equipo ha sido sometido a prueba y se ha determinado que cumple con los límites para productos sanitarios de IEC 60601-1-2: 2014, 4.ª edición. Estos límites y niveles de prueba tienen por objeto proporcionar una seguridad razonable con respecto a las perturbaciones electromagnéticas cuando el dispositivo se utiliza en una instalación médica típica.

## 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.acelity.com](http://www.acelity.com)

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

**Fuera de Estados Unidos**, visite [www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)

Médico responsable: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

**Fabricado para:**

KCI USA, Inc.  
12930 IH 10 West  
San Antonio, TX  
78249 USA  
[www.acelity.com](http://www.acelity.com)