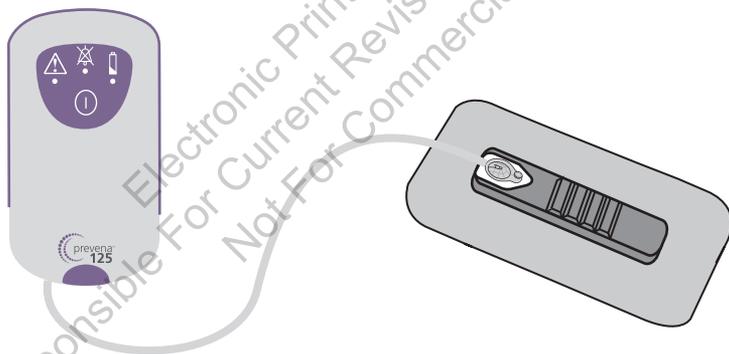




prevena™

Système de Prévention  
des Incisions à risque Prevena™

# GUIDE CLINICIEN



Notice d'instruction

Distribution exclusivement hors des États-Unis

User Responsible For Current Revision Level 390149-WEB Rev A  
Electronic Printed Document  
Not For Commercial Print

**GUIDE CLINICIEN**  
**SYSTÈME DE PRÉVENTION DES INCISIONS À RISQUE PREVENA™**

**LES COORDONNÉES DE KCI SONT SITUÉES AU DOS DE CE GUIDE.**

**IMPORTANT**

Comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement à lire attentivement et à observer les instructions et informations de sécurité peut entraîner des anomalies de fonctionnement du système.

**INDICATION D'UTILISATION**

Le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ a été conçu pour gérer l'environnement des incisions chirurgicales fermées et de la peau intacte environnante sur des patients susceptibles d'avoir des complications post-opératoires, comme une infection, en maintenant un environnement fermé via l'application d'un système de thérapie par pression négative sur l'incision. La partie du pansement Prevena™ pour incisions en contact avec la peau contient des éléments argent permettant une réduction de la colonisation microbienne des tissus.

**CONDITIONS D'UTILISATION OPTIMALES**

Pour une action optimale, le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ doit être appliqué immédiatement après l'intervention pour nettoyer les plaies chirurgicalement fermées. Il doit être appliqué en continu pendant une durée minimale de 2 jours et une durée maximale de 7 jours. Le patient peut rentrer à son domicile avec le système. Cependant, l'application du pansement Prevena™ pour incisions doit s'effectuer sous supervision médicale directe.

Le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ est inefficace en cas de complications associées aux problèmes suivants :

- Ischémie au niveau de l'incision ou de la zone d'incision
- Infection non traitée ou traitée de manière inappropriée
- Hémostase inappropriée de l'incision
- Cellulite de la zone d'incision

Le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ ne doit pas être utilisé pour traiter des plaies chirurgicales ouvertes ou liées à une déhiscence, ou sur des patients présentant une quantité excessive d'exsudats au niveau de la zone d'incision, pouvant entraîner le débordement du réservoir Prevena™ 45 ml. Le système V.A.C.® Therapy doit être considéré pour le traitement de ces plaies.

Le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ doit être utilisé avec précaution sur les patients suivants :

- Patients dont la peau entourant l'incision est fragile : le retrait du pansement Prevena™ pour incisions est susceptible d'endommager la peau ou les tissus
- Patients présentant un risque accru de manifestation hémorragique au niveau de l'incision en raison de l'utilisation d'anticoagulants et/ou d'anti-agrégants plaquettaires

**MISES EN GARDE**

- **Saignements** : avant d'appliquer le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ sur des patients présentant un risque de complications hémorragiques, en raison des protocoles opératoires ou des traitements concomitants et/ou des comorbidités, s'assurer que l'hémostase a été obtenue et que tous les plans tissulaires ont été juxtaposés. En cas de saignements actifs abondants ou survenant brusquement pendant le traitement, ou si du sang apparaît dans la tubulure ou le réservoir, le patient doit laisser le pansement Prevena™ pour incisions en place, éteindre l'unité de thérapie Prevena™ 125 et consulter immédiatement un médecin.
- **Réservoir plein** : si, lors de l'utilisation du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™, le réservoir se remplit d'un liquide autre que du sang, indiqué par une alarme de réservoir plein ou observé lors d'une inspection visuelle, le patient doit éteindre l'unité de thérapie et appeler immédiatement son médecin référent.
- **Réponse allergique** : le pansement Prevena™ pour incisions comporte un revêtement adhésif à base d'acrylique et une couche en argent au niveau de la peau, ce qui peut provoquer des effets indésirables pour les patients allergiques ou hypersensibles aux adhésifs à base d'acrylique ou à l'argent. Si le patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ces matériaux, n'utilisez pas le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™. Si les signes d'une réaction allergique, d'une irritation ou d'une hypersensibilité sont observés, tels que des rougeurs, une inflammation, une éruption cutanée, de l'urticaire ou un prurit important, le patient doit consulter immédiatement un médecin. Si des signes de bronchospasme ou de réaction allergique plus sérieux apparaissent, le patient doit éteindre l'unité de thérapie et consulter immédiatement un médecin.
- **Défibrillation** : retirer le pansement Prevena™ pour incisions si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est appliqué. Le pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : l'unité de thérapie Prevena™ 125 n'est pas protégée contre le champ magnétique de la RM. Ne pas introduire l'unité de thérapie Prevena™ 125 dans l'environnement de RM. Le pansement Prevena™ pour incisions peut généralement être utilisé sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM. L'interruption de l'unité de thérapie Prevena™ lors d'une IRM peut réduire l'efficacité du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™.
- **Oxygénothérapie hyperbare (OHB)** : ne pas introduire l'unité de thérapie Prevena™ 125 ou le pansement Prevena™ pour incisions dans un caisson hyperbare : il n'est pas conçu pour un tel environnement et peut représenter un risque d'incendie.

**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- **Précautions standard** : afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole de l'établissement, et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé.
- **Application d'un pansement circonférentiel** : éviter l'emploi de pansements Prevena™ pour incisions de forme circonférentielle. Si le clinicien estime que les avantages de l'application du pansement Prevena™ pour incisions de forme circonférentielle sont plus importants que l'insuffisance circulatoire, des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le pansement pendant sa fixation. Le pansement doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter le traitement et retirer le pansement.
- Toujours utiliser des pansements et des réservoirs Prevena™ provenant d'emballages stériles, c'est-à-dire ni ouverts, ni endommagés.
- Tous les composants du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ sont à usage unique. Ne pas réutiliser les composants de ce système.
- Pour éviter de léser la peau, ne pas tirer ou étirer le bord adhésif du pansement pendant son application.

## DESCRIPTION DU SYSTÈME DE PRÉVENTION DES INCISIONS À RISQUE PREVENA™

Le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ contient les consommables à usage unique suivants (fig. 1). Tous les matériaux en contact avec le patient ne contiennent ni latex ni DEHP [Di(2-éthylhexyl)phthalate].

Figure 1 Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™



- Pansement Prevena™ pour incisions avec indicateur de pression : pansement spécialement conçu pour une application sur zone chirurgicale.
  - La partie du pansement en contact avec la peau contient de l'argent ionique à hauteur de 0,019 % qui, en présence d'humidité, agit pour réduire la colonisation microbienne des tissus. Des tests in vitro ont démontré que l'argent réduit le développement des bactéries et autres microbes tels que le staphylococcus epidermidis, le staphylocoque doré, la pseudomonas aeruginosa, l'escherichia coli, le candida albicans et l'aspergillus brasiliensis, après 7 jours d'exposition du tissu à une température de 37 °C et à une humidité relative de 80 %. L'argent étant emprisonné dans les fibres du pansement, les patients ne sont pas directement en contact avec lui.
- Bandelettes adhésives Prevena™ : bandelettes utilisées pour assurer l'étanchéité du pansement.
- Réservoir Prevena™ 45 ml : réservoir stérile permettant de recueillir les exsudats provenant de la plaie.
- Unité de thérapie Prevena™ 125 : délivre une pression négative sur la zone chirurgicale. L'unité est alimentée par des piles. La sacoches de transport Prevena™ facilite la mobilité du patient.

## APPLICATION DU PANSEMENT

### Préparation du site :

1. Avant l'intervention chirurgicale, raser la zone chirurgicale sur laquelle le pansement sera appliqué afin d'améliorer l'adhérence et l'étanchéité du pansement.
2. Rassembler tous les éléments nécessaires à la pose du pansement :
  - Solution stérile de nettoyage de la plaie (ex. eau, solution saline ou alcool).
  - Compresses de gaze stérile ou autre matériel destiné à nettoyer le site d'application.
  - Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ (vérifier la date de péremption indiquée sur la boîte)
3. Après l'intervention, nettoyer le site d'application avec des compresses de gaze stériles et une solution stérile de nettoyage en effectuant des mouvements circulaires. Commencer par le centre de la zone chirurgicale puis continuer vers la périphérie pour s'assurer que le site ne contient aucun corps étranger.
4. Tamponner le site d'application avec une compresse de gaze stérile pour le sécher. Pour assurer une bonne adhérence, le site d'application doit être complètement sec avant d'appliquer le pansement.

### Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur :

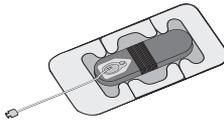
Le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ peut être utilisé avec des tubulures de drainage et des dispositifs de gestion de la douleur, à condition que le pansement ne soit pas placé au-dessus des tubulures à l'endroit où elles quittent la peau. Les drains chirurgicaux doivent passer sous la peau, au-delà des bordures du pansement, et fonctionner indépendamment du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™.

**REMARQUE :** L'utilisation concomitante du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ est permise avec des drains chirurgicaux ; toutefois, le système ne doit pas être utilisé en tant que sortie ou réservoir du drain.

### Description du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, puis retirer le pansement et les bandelettes adhésives en utilisant une technique aseptique. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.

Figure 2 Vue de dessus du pansement



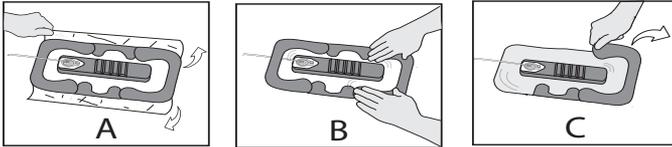
2. Décoller doucement la bande centrale au dos du pansement, pour faire apparaître les languettes et l'adhésif (fig. 3).

Figure 3 Vue de dessous du pansement



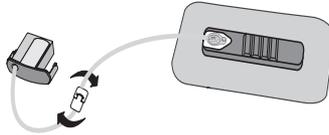
3. Centrer et appliquer le pansement sur la plaie ou l'incision refermée en vérifiant que l'adhésif n'entre pas en contact avec l'incision ou qu'il ne la recouvre pas. Orienter le pansement vers le patient afin d'éviter que la tubulure ne soit coudee ou tordue. Tirer doucement les languettes inférieures pour retirer les adhésifs inférieurs restants (fig. 4A). Appuyer fermement sur les bords du pansement pour assurer une bonne étanchéité aux zones de contact entre l'adhésif et la peau (fig. 4B). Retirer les couches de stabilisation supérieures (fig. 4C).

**Figure 4** Pose du pansement



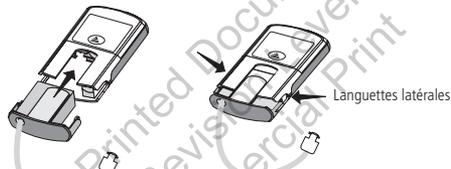
4. Retirer le réservoir Prevena™ 45 ml de son emballage stérile. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise. Connecter la tubulure du pansement à la tubulure du réservoir en faisant tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent (fig. 5).

**Figure 5** Branchement des tubulures



5. Insérer le réservoir dans l'unité de thérapie Prevena™ 125 et le glisser vers l'intérieur jusqu'à ce qu'il émette un déclic. Le réservoir est complètement inséré lorsque les languettes latérales sont au ras de l'unité de thérapie (Fig. 6). La thérapie peut maintenant commencer. Consulter la section « **Installation de la thérapie** », ci-dessous.

**Figure 6** Installation du réservoir



## INSTALLATION DE LA THÉRAPIE

1. Pour commencer la thérapie, appuyer sur la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant **2 secondes** ; un signal sonore confirme que la thérapie est active. Un voyant lumineux vert sur l'avant de l'unité indique que la thérapie est active (fig. 7).  
**REMARQUE :** le fait d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt déclenche le cycle de vie de l'unité de thérapie qui dure 192 heures (8 jours). L'arrêt de l'unité de thérapie interrompt le compteur du cycle de vie. La mise en marche de l'unité de thérapie pour effectuer des opérations autres que l'administration de la thérapie réduit la durée du cycle de vie de l'unité de thérapie. Il est déconseillé d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt tant que la thérapie n'est pas prête à commencer.

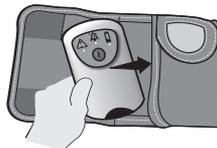
**Figure 7** Mise en marche de l'unité de thérapie



**REMARQUE :** pour éteindre l'unité de thérapie, appuyer sur la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant **5 secondes**.

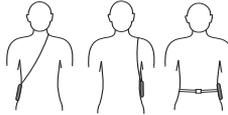
2. Lorsque la thérapie est active, s'assurer de la bonne étanchéité du pansement.
  - Le pansement doit avoir un aspect plissé et la mousse doit être compressée.
  - L'indicateur de pression sur le pansement doit être rétracté (fig. 13).
  - En cas de prise d'air, consulter la section « **PRISES D'AIR** », page 5.
3. Placer l'unité de thérapie dans sa sacoche de transport (fig. 8). S'assurer que l'écran est visible à travers la fenêtre de la sacoche de transport lorsque le rabat avant est relevé.

**Figure 8** Rangement de l'unité de thérapie Prevena™ 125 dans la sacoche de transport



4. La sacoche de transport Prevena™ comporte une boucle de ceinture intégrée et une sangle réglable pour permettre plusieurs positionnements (fig. 9).  
**AVERTISSEMENT** : la sangle ne doit pas être portée autour du cou.

**Figure 9** Options de la sacoche de transport Prevena™



## DURÉE DE LA THÉRAPIE

- La thérapie doit être administrée en continu pendant une durée minimale de 2 jours et une durée maximale de 7 jours.
- L'unité de thérapie s'éteindra automatiquement après 192 heures (8 jours) de temps de fonctionnement cumulé.
- Les patients doivent être avertis qu'ils ne doivent pas éteindre l'unité de thérapie sauf :
  - € Sur avis du médecin référent
  - € En cas de saignements abondants ou survenant brusquement pendant le traitement
  - € S'ils présentent des signes de réaction allergique sérieuse
  - € Si le réservoir est plein
  - € Si les piles doivent être changées
  - € Si les alarmes système s'enclenchent et le système doit être vérifié
- Le patient doit savoir qu'il doit prévenir son médecin référent si l'unité de thérapie s'éteint et ne peut pas être remise en marche avant l'arrêt prévu de la thérapie, ou si le réservoir est plein.
- À la fin de la thérapie, le patient doit consulter son médecin référent pour retirer le pansement.

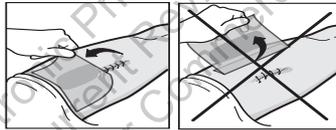
## RETRAIT DU PANSEMENT

**REMARQUE** : si le pansement est soulevé pour observer la plaie, ne pas tenter de le remettre en place ; un nouveau pansement doit être appliqué.

**MISE EN GARDE** : les pansements doivent toujours être retirés dans le sens des sutures, JAMAIS en travers (fig. 10).

1. Éteindre l'unité de thérapie Prevena™ en appuyant sur la touche Marche/Arrêt et en la maintenant enfoncée pendant 5 secondes.
2. Étirer doucement le film/pansement horizontalement pour décoller l'adhésif de la peau. Ne pas le retirer verticalement. Retirer le film/pansement dans le sens des sutures, JAMAIS en travers.

**Figure 10** Retrait du pansement



3. Nettoyer tout résidu d'adhésif avec un tampon d'alcool.

## Si un nouveau pansement doit être appliqué :

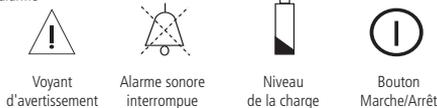
1. S'assurer que la zone est propre ; nettoyer avec une solution alcoolique ou antiseptique.
2. Faire entièrement sécher la peau avant application.
3. Suivre les instructions « Pose du pansement », page 2.

## VOYANTS ET ALARMES

**Alarmes visuelles** : les voyants clignotants ne peuvent pas être éteints ou mis en pause par l'utilisateur. Les alarmes visuelles s'arrêtent uniquement lorsque le problème qui a déclenché l'alarme a été résolu.

**Alarmes sonores** : les signaux sonores répétés, dont le volume augmente dans certains cas, peuvent être interrompus temporairement en appuyant une fois sur la touche Marche/Arrêt. L'alarme sonore se répétera au bout de 60 minutes, à moins que le problème ne soit résolu.

**Figure 11** Indicateurs et symboles d'alarme



L'unité de thérapie produit les alarmes sonores et visuelles figurant ci-dessous. Si le problème qui a déclenché l'alarme ne peut pas être résolu, le patient doit contacter son médecin référent. Pour de plus amples informations, consulter la section « **COORDONNÉES** » au dos de ce guide.



#### Alarme de prise d'air :

Alarme audible émettant un seul signal sonore dont le volume augmente, signalée visuellement par un voyant jaune clignotant une seule fois.

Consulter la section « **Résolution des problèmes de prise d'air** », page 6.

Lorsque le problème de prise d'air est résolu, l'alarme est désactivée par l'unité de thérapie. Il peut y avoir un léger retard entre la résolution de la prise d'air et l'arrêt de l'alarme.



#### Alarme de batterie faible :

Alarme audible émettant un seul signal sonore dont le volume augmente, signalée visuellement par un voyant jaune clignotant une seule fois. Les piles doivent être changées dans les 6 heures.

Alarme audible émettant un seul signal sonore se répétant rapidement et dont le volume augmente, signalée visuellement par un voyant jaune clignotant **rapidement**. **Les piles doivent être changées immédiatement**.

Le remplacement des piles annule l'alarme de batterie faible.

Consulter la section « **Remplacement des piles** », page 6.



#### Alarme de réservoir plein :

Alarme audible émettant deux signaux sonores dont le volume augmente, signalée visuellement par un voyant jaune clignotant deux fois.

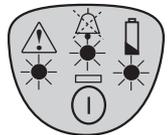
Inspecter visuellement le réservoir. Si le réservoir est plein ou pratiquement plein, le patient doit éteindre l'unité de thérapie et appeler immédiatement son médecin référent.



#### Alarme d'erreur du système :

Alarme audible émettant un seul signal sonore, signalée visuellement par deux voyants jaunes clignotant une seule fois.

Éteindre l'unité de thérapie puis la rallumer. Si l'alarme persiste, le patient doit prévenir le médecin référent.



#### Fin de la durée de vie du dispositif :

Il est indiqué par 3 voyants jaunes continus. Si le dispositif est en fin de vie pendant que l'unité de thérapie est en cours de fonctionnement, une alarme sonore retentit pendant 15 secondes puis s'éteint automatiquement.

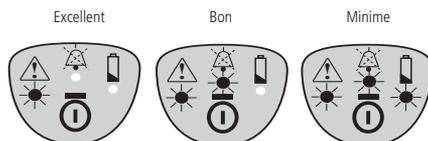
Si l'unité de thérapie est éteinte, alors que le temps de fonctionnement a expiré, l'unité émettra une alarme pendant 3 secondes avant de s'éteindre automatiquement lorsque vous essayez de l'allumer.

## PRISES D'AIR

### Fonctionnalité VisiCheck™ :

Pour assurer une mise en place appropriée du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™, l'unité de thérapie Prevena™ 125 offre la fonctionnalité VisiCheck™. Par un appui rapide sur la touche Marche/Arrêt, l'unité affiche le taux de prise d'air du système pendant 3 secondes. Pour éviter les alarmes de prise d'air intempestives, le statut du taux de prise d'air doit être défini comme « Excellent » (1 voyant allumé) ou « Bon » (2 voyants allumés) (fig. 12).

Figure 12 Fonctionnalité VisiCheck™



Si la fonctionnalité VisiCheck™ indique un taux de prise d'air « Minime » (3 voyants allumés), se référer à la section « **Résolution des problèmes de prise d'air** » suivante pour connaître les méthodes permettant de réduire ce taux. Le taux de prise d'air du système est calculé toutes les 7 secondes. Si des mesures correctives sont prises pour réduire un taux de prise d'air, utiliser ensuite la fonctionnalité VisiCheck™ pour vérifier la résolution du problème de prise d'air.

Lorsque l'unité de thérapie détecte une prise d'air :

- Une alarme de prise d'air visuelle et sonore est activée ; consulter la section « **Voyants et alarmes** », page 4.
- L'unité de thérapie s'allume plus fréquemment.
- L'indicateur de pression au niveau du pansement doit être en position haute (fig. 13).

## Résolution des problèmes de prise d'air



1. Lorsque l'unité de thérapie est en fonctionnement, appuyer lentement et fermement sur les bords du pansement pour assurer un bon contact entre l'adhésif et la peau.

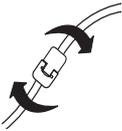


2. Si une prise d'air est identifiée, utiliser les bandelettes adhésives Prevena™ (placées dans l'emballage du pansement) pour assurer une bonne étanchéité autour du pansement. Si le pansement comporte de grands plis, placer les bandelettes adhésives dans le sens des plis, et non en travers des plis.



Languettes

3. S'assurer que le réservoir est correctement enclenché dans l'unité de thérapie. Lorsque le réservoir est en place, un déclic se fait entendre. Il indique que le réservoir est bien installé. Les languettes latérales du réservoir doivent être au ras de l'unité.



4. Vérifier que les connecteurs de la tubulure sont bien enclenchés.

## INDICATEUR DE PRESSION AU NIVEAU DU PANSEMENT PREVENA™ POUR INCISIONS :

Chaque pansement est équipé d'un indicateur de pression qui vous permet de savoir si le niveau de pression du système est acceptable (fig. 13).

**Figure 13** Indicateur de pression au niveau du pansement Prevena™ pour incisions



## ÉLÉMENTS INDIQUANT LA RÉSOLUTION DU PROBLÈME DE PRISE D'AIR

- L'unité de thérapie devient silencieuse et fonctionne uniquement par intermittence.
- L'alarme sonore de prise d'air s'arrête et l'alarme de prise d'air visuelle s'éteint. Il peut y avoir un léger retard entre la résolution de la prise d'air et l'arrêt de l'alarme.
- L'indicateur de pression au niveau du pansement se rétracte.

## REMPACEMENT DES PILES

Les piles doivent être remplacées le plus rapidement possible dès que l'apparition de l'alarme de batterie faible, afin d'éviter tout arrêt de la thérapie.

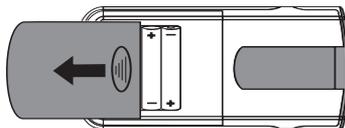
1. Éteindre l'unité de thérapie (appuyer sur la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant 5 secondes).
2. Retirer l'unité de thérapie de la sacoche de transport.
3. Retourner l'unité de thérapie pour voir l'arrière. Localiser le couvercle du compartiment à piles et le faire glisser pour l'ouvrir (fig. 14). Placer 3 piles AA dans le compartiment à piles (pour des performances optimales, nous vous recommandons l'utilisation de piles au lithium).

**REMARQUE :** toujours utiliser des piles neuves. Ne jamais utiliser de piles usagées avec des piles neuves.

**REMARQUE :** l'intérieur du compartiment à piles comporte une indication « + » (positif) et « - » (négatif) pour vous aider à placer les piles correctement.

4. Refermer le couvercle du compartiment.
5. Remettre l'unité de thérapie dans la sacoche de transport.
6. Allumer l'unité de thérapie pour reprendre la thérapie (appuyer sur la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant 2 secondes).

**Figure 14** Remplacement des piles



## INSTRUCTIONS DESTINÉES AU PATIENT

Vous devez donner les informations suivantes au patient avant sa sortie de l'hôpital. Ces informations sont résumées dans le Guide Patient du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ qui doit être fourni au patient lors de sa sortie de l'hôpital.

### Utilisation quotidienne

Le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™ est portable et suffisamment petit pour que le patient puisse le porter sous ses vêtements pendant les activités quotidiennes qui ont été approuvées par son médecin référent.

### Nuit et sieste

Les patients doivent :

- Placer l'unité de thérapie dans une position évitant que les tubulures ne soient coudeées ou pincées.
- S'assurer que l'unité de thérapie ne tombera pas pendant leur sommeil.

### Douche et bain

**AVERTISSEMENT** : indiquer au patient qu'il ne doit PAS IMMERGER l'unité de thérapie ou le pansement dans des substances liquides et qu'il doit faire attention à ce que l'unité de thérapie ne tombe pas dans une baignoire ou un lavabo, où elle pourrait être immergée.



Figure 15 Douche et bain

Le patient doit être informé des recommandations suivantes :

- Les douches légères sont autorisées, pas les bains.
- Pendant la douche, le dispositif et le pansement doivent être protégés des projections d'eau prolongées et ne doivent pas être immergés.
  - € Il est possible d'accrocher l'unité de thérapie à un porte-savon ou à un pommeau de douche dans la mesure où elle est protégée des projections d'eau directes et prolongées.
  - € Le pansement peut être exposé aux gels douche et rincé avec de l'eau qui ne provient pas directement du jet de la douche. Ne pas immerger le pansement. Ne pas retirer le pansement.
- Lors du séchage avec une serviette, éviter de toucher ou d'endommager le pansement.

### Activité soutenue

Indiquer au patient s'il peut reprendre une activité physique et, si tel est le cas, quel niveau d'effort il peut fournir. Il est recommandé au patient d'éviter toute activité soutenue pendant l'utilisation du Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™.

### Nettoyage

Le patient doit être informé qu'il peut nettoyer l'unité de thérapie Prevena™ 125 et la sacoche de transport Prevena™ à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution savonneuse douce ne contenant pas d'eau de Javel.

## ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

À la fin du traitement, le patient doit rendre l'unité de thérapie à son médecin pour qu'il l'élimine. Suivre les protocoles locaux en vigueur concernant le contrôle des infections et les procédures d'élimination des déchets. Les protocoles locaux doivent reposer sur la réglementation nationale en vigueur relative à l'environnement. Pour de plus amples informations, consulter la section « **COORDONNÉES** » au dos de ce guide.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Conditions environnementales :

#### Conditions de stockage :

Plage de température : -20 à +60 °C

Plage d'humidité relative : 0-95 %, sans condensation

#### Conditions d'utilisation :

Plage de température : 5 à 50 °C

Altitude pour des performances optimales : -15,24 à +2 438 m

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

IPX4 - Niveau d'étanchéité

### Compatibilité électromagnétique :

Interférence électromagnétique : même si cet appareil est conforme à la directive 89/336/CEE relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

Les appareils mobiles de radiocommunication peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux.

Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM indiquées dans les tableaux suivants.

## Compatibilité électromagnétique (suite)

Les tableaux suivants indiquent les recommandations et les niveaux de conformité établis par la norme CEI 60601-1-2 2007 pour l'environnement électromagnétique dans lequel l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit être utilisée dans un environnement clinique. L'unité de thérapie Prevena™ 125 répond également aux exigences des recommandations provisoires concernant la compatibilité électromagnétique, relatives à l'utilisation de tels dispositifs au sein de l'environnement de soins à domicile (norme provisoire CEI 60601-1-11 2007-11-30).

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques			
L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.			
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique	
Émissions de fréquences radio CISPR 11	Groupe 1	L'unité de thérapie Prevena™ 125 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles créent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.	
Émissions de fréquences radio CISPR 11	Classe B	Dispositif fonctionnant sur piles	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable		
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Non applicable		
Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Conformément à la norme CEI 60601-1-2: 2007, les sols doivent être recouverts de matière synthétique et l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s) à la terre	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Baisses de tension, coupures de courte durée et variation de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U <sub>i</sub> (baisse > 95 % en U <sub>i</sub> ) pour un cycle de 0,5  40 % U <sub>i</sub> (baisse de 60 % en U <sub>i</sub> ) pour 5 cycles  70 % U <sub>i</sub> (baisse de 30 % en U <sub>i</sub> ) pour 25 cycles  < 5 % U <sub>i</sub> (baisse > 95 % en U <sub>i</sub> ) pour 5 cycles	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
Champs magnétiques de la fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 Am	3 Am	Les niveaux des champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : l'U <sub>i</sub> est la tension du secteur alternatif avant application du niveau d'essai.			

### Distances de séparation recommandées entre les appareils mobiles de radiocommunication et l'unité de thérapie Prevena™ 125

L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et l'unité de thérapie Prevena™ 125, comme indiqué ci-dessous, en fonction de l'alimentation de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur  W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz  non applicable	80 MHz à 800 MHz  $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz  $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	non applicable	0,12	0,23
0,1	non applicable	0,37	0,74
1	non applicable	1,17	2,33
10	non applicable	3,69	7,38
100	non applicable	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont l'alimentation de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

### Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Prevena™ 125 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Les appareils mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance par rapport à l'unité Prevena™ 125 (câbles inclus) inférieure à la distance de séparation recommandée obtenue par l'application de l'équation à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée  Dispositif fonctionnant sur piles
RF émises CEI 61000-4-3	3 Vm 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vm 80 MHz à 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz  Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et la distance de séparation recommandée en mètres (m) L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique <sup>1</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>2</sup> Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :  

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

<sup>1</sup> La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations radio de base (téléphone portable/sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio ondes courtes et ondes longues, et les émetteurs TV. Pour une évaluation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radio fixes, une étude de site électromagnétique est conseillée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM] est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM] doit être contrôlé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises. Ainsi, il est peut-être nécessaire de changer l'orientation ou l'emplacement de [ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM].  
<sup>2</sup> Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] Vm.

## SYMBLES UTILISÉS



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



Répertoire ETL, conforme à la norme UL 60601-1, certifié norme CAN/CSA C22.2 n° 601.1.



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



Équipement de classe II



Date de péremption



Mandataire européen



Consulter la Notice d'instruction



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



Usage unique



Fragile



Protéger de l'humidité



Stérilisation par irradiation



Non stérile



Date de fabrication



Fabricant



Sans latex



Sans DEHP



Partie appliquée de type B



Consulter le Guide Clinicien

## Uniquement sur ordonnance

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être délivré que sur l'ordonnance médicale d'un médecin.

## INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT



KCI USA, Inc.  
San Antonio, TX 78219  
États-Unis



KCI Medical Products (UK) Ltd.  
Wimborne, Dorset, BH21 7SH  
Royaume-Uni  
[www.kci-medical.com](http://www.kci-medical.com)

## COORDONNÉES

Pour de plus amples informations concernant le Système de Prévention des Incisions à risque Prevena™, contacter le représentant KCI local.



Prevena™ et KCI sont des marques commerciales de KCI Licensing, Inc. Prevena™ est protégé par un ou plusieurs des brevets suivants aux États-Unis : 6,951,553 et 6,936,037. Autres brevets en attente. © 2009 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 390149-WEB Rév. A 11/09