



Français



Système de prise en charge des incisions Prevena™

Prevena™ Incision Management System / Prevena™-incisiebehandelingssystem

Système de prise en charge des incisions Prevena™ / Sistema di gestione delle incisioni Prevena™

Sistema de Tratamiento para Incisiones Prevena™ / Prevena™ Incision Management System

Prevena™ Incisionsbehandlingsystem / Sistema de Controle de Incisões Prevena™

Prevena™ İnsizyon Yönetim Sistemi / Σύστημα διαχείρισης τομών Prevena™

Prevena™-hoitojärjestelmä inkisiohaavalle / Prevena™-snitthåndteringssystem

Mode d'emploi - Cliniciens

Pansement

Peel & Place™

et

pansement Customizable™

Distribution exclusivement hors des États-Unis







Table des matières

| | |
|--|-----|
| Informations importantes à l'attention des utilisateurs..... | 117 |
| Indication d'utilisation..... | 117 |
| Conditions d'utilisation optimales..... | 117 |
| Contre-indications..... | 118 |
| Mises en garde..... | 118 |
| Précautions d'emploi..... | 119 |
| Système de prise en charge des incisions Prevena™ : préparation du site..... | 119 |
| Tubulures de drainage et dispositifs de contrôle et de gestion de la douleur.... | 120 |
| Instructions d'application du pansement Prevena™ Peel & Place™..... | 120 |
| Éléments du pansement Peel & Place™..... | 120 |
| Application du pansement Prevena™ Peel & Place™..... | 121 |
| Instructions d'application du pansement Prevena™ Customizable™..... | 122 |
| Éléments du pansement Customizable™..... | 122 |
| Applications de pansement Prevena™ Customizable™..... | 123 |
| Application du champ adhésif..... | 129 |
| Application du tampon d'interface..... | 131 |
| Installation et connexion du réservoir Prevena™..... | 132 |
| Instauration de la thérapie Prevena™..... | 132 |
| Durée de la thérapie..... | 133 |
| Retrait du pansement..... | 133 |
| Application d'un nouveau pansement..... | 133 |
| Voyants et alarmes..... | 134 |
| Prises d'air..... | 135 |
| Fonctionnalité VisiCheck™..... | 135 |
| Résolution des problèmes de prise d'air..... | 135 |
| Pansement Prevena™ Peel & Place™..... | 135 |
| Pansement Prevena™ Customizable™..... | 136 |
| Vérification du raccordement entre réservoir et tubulure..... | 136 |
| Éléments indiquant la résolution du problème de prise d'air..... | 136 |
| Indicateur de pression au niveau du pansement Prevena™..... | 137 |
| Remplacement des piles..... | 137 |



| | |
|--|-----|
| Instructions destinées au patient..... | 138 |
| Utilisation quotidienne..... | 138 |
| Nuit et sieste..... | 138 |
| Douche et bain..... | 138 |
| Activité soutenue..... | 139 |
| Nettoyage..... | 139 |
| Élimination du dispositif..... | 139 |
| Utilisation du pansement Prevena™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI..... | 139 |
| Résolutions des alarmes..... | 140 |
| Caractéristiques..... | 141 |
| Compatibilité électromagnétique..... | 141 |
| Symboles utilisés..... | 145 |
| Informations à la clientèle..... | 145 |



MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE DES INCISIONS PREVENA™

Les informations à la clientèle de KCI figurent au dos de ce guide.

Informations importantes à l'attention des utilisateurs

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.

Tous les composants du système de prise en charge des incisions Prevena™ sont des consommables à usage unique. Toute réutilisation de ces consommables peut entraîner une contamination, une infection et/ou un échec de cicatrisation de la plaie.

ATTENTION : le système de prise en charge des incisions Prevena™ ne doit être appliqué et retiré que par des médecins, des infirmières ou du personnel soignant qualifiés.

Indication d'utilisation

Le système de prise en charge des incisions Prevena™ a été conçu pour gérer l'environnement des incisions chirurgicales 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™ en contact avec la peau contient des éléments en argent permettant une réduction de la colonisation microbienne dans le tissu.

Conditions d'utilisation optimales

Pour une action optimale, le système de prise en charge des incisions 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 deux jours et une durée maximale de sept jours. Le patient peut rentrer à son domicile avec le système. Cependant, les changements de pansement Prevena™ doivent s'effectuer sous supervision médicale directe.

Le système de prise en charge des incisions 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 dans la zone d'incision.

Le système de prise en charge des incisions 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. Pour le traitement de ces plaies, le système de thérapie V.A.C.® doit être envisagé.

Le système de prise en charge des incisions Prevena™ doit être utilisé avec précaution sur les patients suivants :

- patients dont la peau entourant l'incision est fragile : le retrait du pansement Prevena™ 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.



Contre-indications

- Sensibilité à l'argent

Mises en garde

Saignements : avant d'appliquer le système de prise en charge des incisions 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™ en place, éteindre l'unité de thérapie Prevena™ 125 et consulter immédiatement un médecin.

Plaies infectées : comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats afin de détecter tout signe d'infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la région périlésionnelle, écoulement purulent ou forte odeur. Une infection peut être grave et être à l'origine de complications, notamment : douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil) peuvent indiquer une infection systémique ou des complications qui lui sont associées. L'argent présent sur la partie du pansement Prevena™ en contact avec la peau n'est pas destiné à traiter l'infection, mais à réduire la colonisation bactérienne dans le tissu. **Si une infection se développe, le système de thérapie Prevena™ doit être arrêté jusqu'à ce que l'infection soit traitée.**

Réponse allergique : le pansement Prevena™ 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. Ne pas utiliser le système de prise en charge des incisions Prevena™ en cas d'allergie ou d'hypersensibilité connue à ces matériaux. Si des signes de réaction allergique, d'irritation ou d'hypersensibilité sont observés, comme 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 de toute urgence un médecin.

Défibrillation : retirer le pansement Prevena™ 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 résonance magnétique. Ne pas introduire l'unité de thérapie Prevena™ 125 dans l'environnement de RM. Le pansement Prevena™ peut généralement être laissé 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 de la thérapie Prevena™.

Imagerie diagnostique : le pansement Prevena™ contient de l'argent susceptible de gêner la visualisation de certaines modalités d'imagerie.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : ne pas utiliser l'unité de thérapie Prevena™ 125 ou les pansements Prevena™ dans un caisson hyperbare. Ils ne sont pas conçus pour cet environnement et **peuvent représenter un risque d'incendie**. Si le système de thérapie Prevena™ est réinitialisé après un traitement par oxygénothérapie hyperbare, ne pas réappliquer le même pansement. Appliquer un nouveau pansement.

Réservoir plein : lors de l'utilisation du système de prise en charge des incisions Prevena™, si 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.

Fonctionnement classique : ne pas utiliser d'accessoires ni de matériaux qui ne sont pas fournis avec le système de prise en charge des incisions Prevena™. Pour obtenir la liste des unités de thérapie acceptables avec lesquelles les pansements Prevena™ peuvent être utilisés, consulter la section « **Utilisation du pansement Prevena™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI** », page 139.

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 hospitalier, et indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé.

Application circonférentielle d'un pansement : éviter l'application circonférentielle de pansements Prevena™. Si le clinicien estime que les avantages de l'application circonférentielle du pansement Prevena™ sont plus importants que le risque d'insuffisance circulatoire, des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le pansement lors de sa mise en place. 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.

Électrodes ou gel conducteur : ne pas laisser le pansement Prevena™ toucher les électrodes ou les gels conducteurs pour ECG ou autres lors de la surveillance électronique ou du relevé de mesures électroniques.

Composants du pansement : le pansement Prevena™ contient de l'argent ionique (0,019 %). L'application de produits contenant de l'argent peut entraîner une décoloration temporaire des tissus.

- 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 prise en charge des incisions 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.

Système de prise en charge des incisions Prevena™ : préparation du site

1. Avant l'intervention chirurgicale, raser ou tondre 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 (par exemple, eau, sérum physiologique ou alcool) ;
 - compresses de gaze stérile ou autre matériel destiné à nettoyer le site d'application ;
 - système de prise en charge des incisions Prevena™ (vérifier la date d'expiration 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 prise en charge des incisions Prevena™ peut être utilisé avec des tubulures de drainage et des dispositifs de gestion de la douleur, sous réserve 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 prise en charge des incisions Prevena™.

REMARQUE : même si l'utilisation concomitante du système de prise en charge des incisions Prevena™ avec des drains chirurgicaux est permise, le système ne doit pas être utilisé comme sortie ou réservoir du drain.

Instructions d'application du pansement Prevena™ Peel & Place™

Éléments du pansement Peel & Place™

Le pansement Peel & Place™ contient les consommables à usage unique suivants.



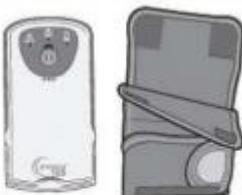
Pansement Prevena™ avec indicateur de pression : pansement conçu spécialement pour une application sur zone chirurgicale.



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 sacoche de transport Prevena™ non stérile facilite la mobilité du patient.



Connecteur V.A.C.® : utilisé pour raccorder le pansement Prevena™ à une unité de thérapie V.A.C.® de KCI.

Application du pansement Prevena™ Peel & Place™

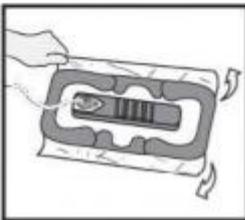
ATTENTION : si le pansement recouvre le nombril, ce dernier doit être entièrement rempli de gaze saturée de vaseline à action antimicrobienne avant l'application du pansement.

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.



2. Décoller doucement la bande centrale au dos du pansement, pour laisser apparaître les languettes et l'adhésif.

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 sur le patient de manière à éviter que la tubulure soit coudée ou tordue.



4. Tirer doucement les languettes inférieures pour retirer les adhésifs inférieurs restants.



5. Appuyer fermement sur les bords du pansement pour assurer une bonne étanchéité aux zones de contact entre l'adhésif et la peau.



6. Retirer les couches de stabilisation supérieures.

Instructions d'application du pansement Prevena™ Customizable™

Éléments du pansement Customizable™

Le pansement stérile Customizable™ peut être utilisé pour des applications sur des zones d'incision linéaire/non linéaire. Il contient les consommables à usage unique suivants.



Pansement Prevena™ Customizable™ (plié) : pansement conçu spécialement pour une application sur zone chirurgicale.



Bandes d'étanchéité : utilisées pour assurer une étanchéité adhésive continue autour du pansement Prevena™ Customizable™.



Champs adhésifs KCI : utilisés pour recouvrir le pansement et en assurer l'étanchéité, nécessaire à l'application d'une pression négative.



Réglette : utilisée pour mesurer l'incision avant de découper le pansement. L'étiquette retirable peut être utilisée pour indiquer la date de l'application ou du retrait du pansement. L'ouverture ovale sur la réglette constitue le modèle permettant la découpe d'un orifice dans le champ adhésif pour le tampon d'interface.



Tampon d'interface : utilisé pour raccorder le pansement Customizable™ à l'unité de thérapie.



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 sacoche de transport Prevena™ non stérile facilite la mobilité du patient.



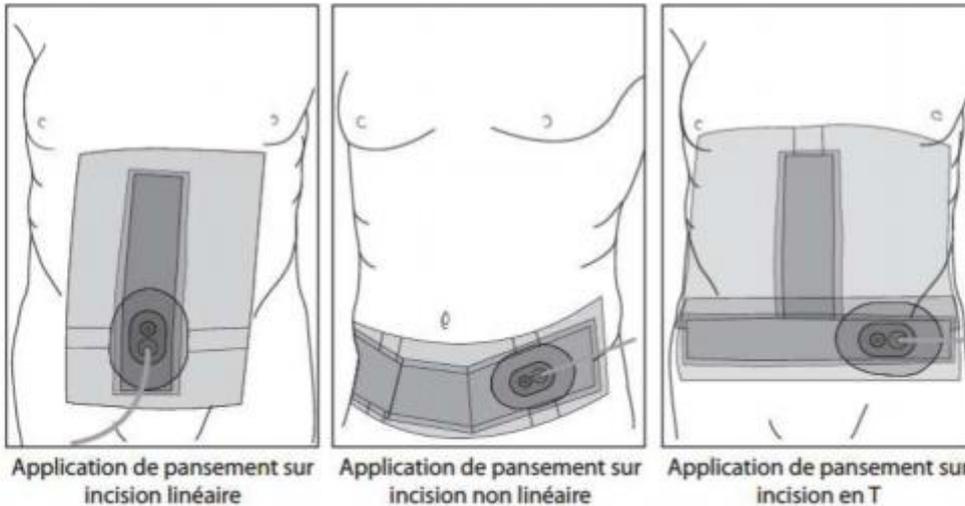
Connecteur V.A.C.® : utilisé pour raccorder le pansement Prevena™ à une unité de thérapie V.A.C.® de KCI.

Applications de pansement Prevena™ Customizable™

Le pansement Prevena™ Customizable™ peut être utilisé pour les types de plaie suivants :

- incisions linéaires ;
- incisions non linéaires ;
- incisions en T.

Les figures ci-après illustrent les applications de pansement réalisées avec le pansement Customizable™, le champ adhésif KCI et le tampon d'interface.

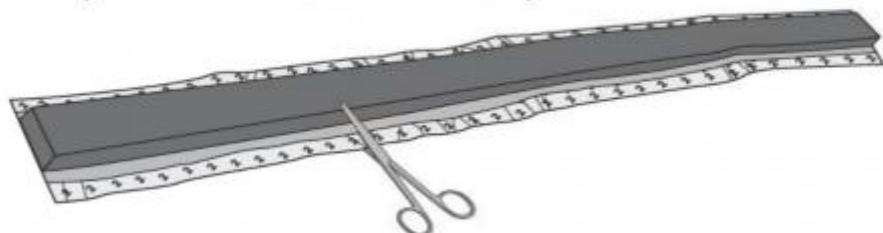


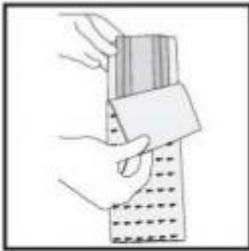
Application de pansement pour les incisions linéaires

ATTENTION : si le pansement recouvre le nombril, ce dernier doit être entièrement rempli de gaze saturée de vaseline à action antimicrobienne avant l'application du pansement.

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, puis retirer et déplier le pansement en mousse en utilisant une technique aseptique. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
2. Utiliser la règle fournie avec le pansement afin de mesurer l'incision avant de découper le pansement.
3. Découper le pansement en mousse sur une longueur qui permettra de recouvrir l'incision.

ATTENTION : ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie : des fragments pourraient tomber dans la plaie. À l'écart de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachés susceptibles de tomber dans la plaie, ou d'y rester au moment du retrait du pansement.



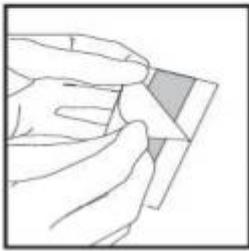


4. Retirer la pellicule de protection inférieure 1 du pansement en mousse afin d'exposer la bande adhésive étanche et le tissu blanc situé au bas du pansement en mousse. Le tissu blanc doit couvrir l'incision.



5. Ajouter les bandes d'étanchéité aux extrémités du pansement en mousse.

REMARQUE : utiliser le pansement Prevena™ Customizable™ pour définir la dimension de la bande d'étanchéité. Cette dernière doit correspondre à la largeur du pansement, soit approximativement 8 cm (3 po).



- La pellicule de protection 1 **doit être retirée du pansement** avant que les bandes d'étanchéité ne soient appliquées.

- Bandes d'étanchéité dotées de pellicules de protection blanches : retirer la pellicule supérieure ou inférieure de la bande. Les bandes sont collantes des deux côtés.



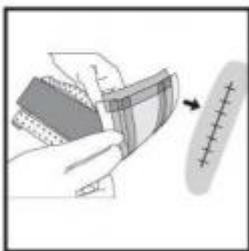
- Bandes d'étanchéité dotées de pellicules de protection 1 et 2 : retirer la pellicule 1 de la bande.

- Placer une bande d'étanchéité à l'extrémité du pansement en mousse (afin d'assurer une étanchéité continue). La bande doit être placée à moitié sur le pansement et à moitié hors du pansement. Elle doit recouvrir la bandelette adhésive à chaque extrémité du pansement. L'étanchéité autour des bords du pansement est ainsi assurée.

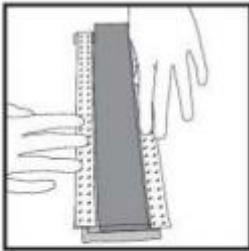
- Retirer la pellicule de protection blanche restante ou la pellicule 2 de la bande d'étanchéité. Réitérer l'application de la bande à l'autre extrémité du pansement en mousse.



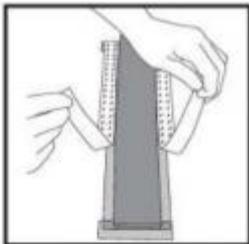
6. Une fois les bandes d'étanchéité appliquées, positionner le pansement en mousse afin que la **bandelette adhésive et le tissu blanc soient orientés vers le bas.**



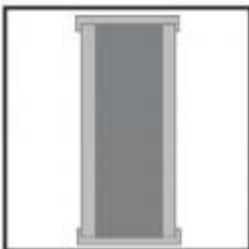
7. Centrer le pansement en mousse au-dessus de l'incision/de la fermeture chirurgicale. S'assurer que la **bandelette adhésive et le tissu blanc sont orientés vers le bas.**



8. Appuyer sur toute la longueur de la bandelette adhésive afin d'assurer l'adhésion à la peau.



9. Décoller la pellicule de protection 2 de l'extrémité des bandelettes adhésives.



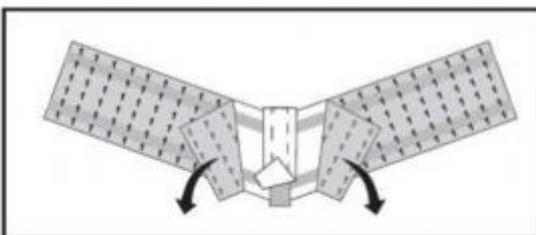
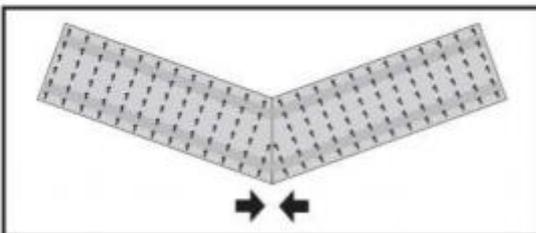
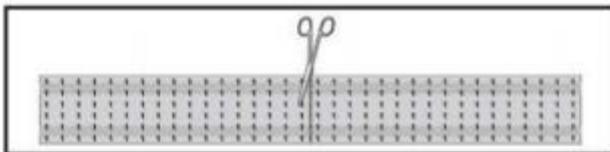
10. Une fois le pansement en mousse appliqué sur l'incision, poursuivre l'application du champ adhésif (voir la section « **Application du champ adhésif** », page 129).

Application de pansement pour les incisions non linéaires

ATTENTION : si le pansement recouvre le nombril, ce dernier doit être entièrement rempli de gaze saturée de vaseline à action antimicrobienne avant l'application du pansement.

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, puis retirer et déplier le pansement en mousse en utilisant une technique aseptique. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
2. Utiliser la règle fournie avec le pansement afin de mesurer l'incision avant de découper le pansement.
3. Découper le pansement en mousse sur une longueur et selon une forme qui permettront de recouvrir l'incision.

ATTENTION : ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie : des fragments pourraient tomber dans la plaie. À l'écart de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachées susceptibles de tomber dans la plaie, ou d'y rester au moment du retrait du pansement.

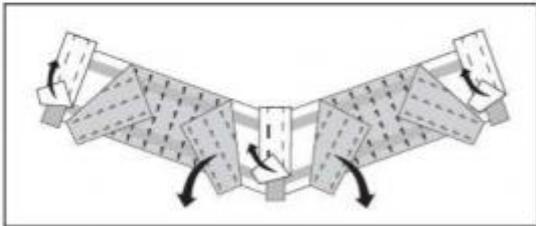


4. Effectuer des entailles droites, aux angles souhaités, afin de garantir que les pièces du pansement en mousse et les bandes d'étanchéité sont parfaitement jointes, de manière uniforme, **sans espace**.

ATTENTION : tout espace au niveau des jonctions avec les éléments en mousse risque de provoquer un érythème, en raison de pincements de la peau lors de l'application d'une pression négative.

5. Utiliser une bande d'étanchéité afin de sécuriser la fixation des différentes pièces du pansement en mousse. La bande d'étanchéité doit recouvrir à l'identique les deux pièces du pansement en mousse.

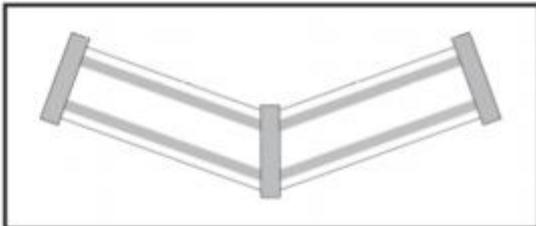
REMARQUE : utiliser le pansement Prevena™ Customizable™ pour définir la dimension de la bande d'étanchéité. Cette dernière doit correspondre à la largeur du pansement, soit approximativement 8 cm (3 po).



- La pellicule de protection 1 **doit être retirée du pansement** avant que les bandes d'étanchéité ne soient appliquées.
- Placer une bande d'étanchéité à l'extrémité du pansement en mousse (afin d'assurer une étanchéité continue). La bande doit être placée à moitié sur le pansement. Elle doit recouvrir la bandelette adhésive à chaque extrémité du pansement. L'étanchéité autour des bords du pansement est ainsi assurée.

REMARQUE : la présence de bandelettes adhésives exposées tout autour des bords du pansement permet d'assurer une meilleure étanchéité lors de l'application du champ adhésif.

- Retirer la pellicule de protection restante de la bande d'étanchéité. Réitérer l'application de la bande à l'autre extrémité du pansement en mousse.



6. Une fois les bandes d'étanchéité appliquées, positionner le pansement en mousse afin que la **bandelette adhésive et le tissu blanc soient orientés vers le bas**.
7. Placer le pansement en mousse au-dessus de l'incision/de la fermeture chirurgicale. S'assurer que la **bandelette adhésive et le tissu blanc sont orientés vers le bas**.
8. Une fois l'application du pansement en mousse effectuée, s'assurer que toutes les pellicules de protection ont été retirées avant de poursuivre avec l'application du champ adhésif (voir la section « **Application du champ adhésif** », page 129).

Application de pansement pour les incisions en T

ATTENTION : si le pansement recouvre le nombril, ce dernier doit être entièrement rempli de gaze saturée de vaseline à action antimicrobienne avant l'application du pansement.

1. Ouvrir l'emballage stérile du pansement, puis retirer et déplier le pansement en mousse en utilisant une technique aseptique. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si l'étanchéité stérile a été compromise.
2. Utiliser la règle fournie avec le pansement afin de mesurer l'incision avant de découper le pansement.
3. Découper le pansement selon la forme requise pour permettre le recouvrement de l'incision. S'assurer que les pièces de pansement en mousse et les bandes d'étanchéités sont jointes, **sans espaces**.

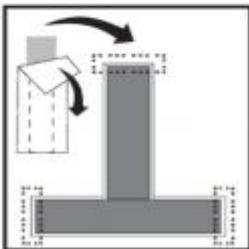


ATTENTION : ne pas découper la mousse au-dessus de la plaie : des fragments pourraient tomber dans la plaie. À l'écart de la plaie, frotter les bords en mousse pour retirer tous les fragments ou particules détachées susceptibles de tomber dans la plaie, ou d'y rester au moment du retrait du pansement.

ATTENTION : tout espace au niveau des jonctions avec les éléments en mousse risque de provoquer un érythème, en raison de pincements de la peau lors de l'application d'une pression négative.



ATTENTION : les pièces du pansement en mousse ne doivent pas se recouvrir les unes les autres.



4. Utiliser des bandes d'étanchéité aux extrémités du pansement en mousse pour assurer une étanchéité continue. La bande d'étanchéité doit recouvrir à l'identique les deux pièces du pansement.

REMARQUE : utiliser le pansement Prevena™ Customizable™ pour définir la dimension de la bande d'étanchéité. Cette dernière doit correspondre à la largeur du pansement, soit approximativement 8 cm (3 po).

- La pellicule de protection 1 **doit être retirée du pansement** avant que les bandes d'étanchéité ne soient appliquées.
5. Une fois les bandes d'étanchéité appliquées, positionner le pansement en mousse afin que la **bandelette adhésive et le tissu blanc soient orientés vers le bas**.

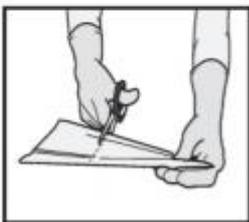
REMARQUE : il est acceptable que les bandes d'étanchéité recouvrent la ligne d'incision.

6. Placer le pansement en mousse au-dessus de l'incision/de la fermeture chirurgicale. S'assurer que la **bandelette adhésive et le tissu blanc sont orientés vers le bas**.
7. Une fois l'application du pansement en mousse effectuée, s'assurer que toutes les pellicules de protection ont été retirées avant de poursuivre avec l'application du champ adhésif (voir la section « **Application du champ adhésif** », page 129).

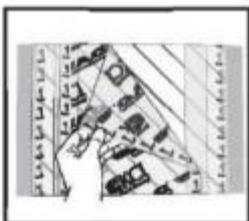
Application du champ adhésif

ATTENTION : ne pas recouvrir le nombril avec un champ adhésif. Avant ou après l'application, s'assurer qu'un orifice de petite taille a été découpé dans le champ adhésif, au niveau du nombril.

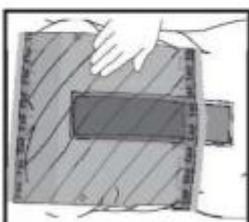
1. En fonction de la taille de l'incision, il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs pièces de champ adhésif avec les pansements Customizable™. Les champs adhésifs doivent toujours se chevaucher d'au moins **3 cm (1,2 po)**. **Avant toute utilisation de champ adhésif, toutes les pellicules de protection doivent être retirées.**



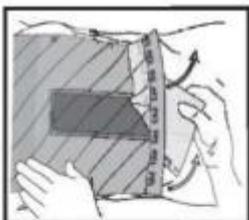
1. Si nécessaire, couper le champ adhésif KCI. Le recouvrement doit être de 3 cm (1,2 po) minimum lors de l'utilisation de plusieurs pièces de champ adhésif KCI. Il n'y a pas de champ adhésif sous les barres de manipulation bleues.



2. Retirer avec précaution la partie centrale de la couche 1 du champ adhésif KCI afin d'exposer l'adhésif. Laisser les deux extrémités de la couche 1 en l'état afin de maintenir la stabilité du champ adhésif lors de l'application. Le champ adhésif KCI doit être maintenu par les deux barres de manipulation bleues.

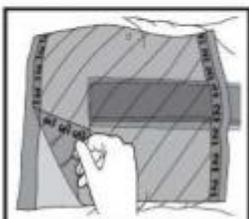


3. Avec le côté adhésif orienté vers le bas, appliquer le champ adhésif KCI afin qu'il recouvre la mousse et la peau intacte. S'assurer que le champ adhésif KCI recouvre **une surface minimale de 3 cm (1,2 po)** de tissu périlésionnel intact.

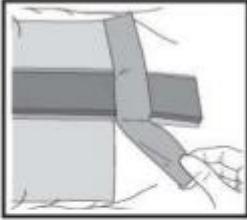


4. Soulever le champ adhésif aux deux extrémités et retirer les deux parties restantes de la couche 1 (situées aux extrémités). Lisser les plis éventuels du champ adhésif KCI.

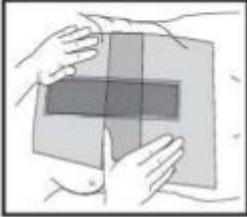
ATTENTION : ne pas appuyer sur les barres de manipulation bleues au niveau des bandes d'étanchéité.



5. Retirer avec précaution la couche 2 rayée du champ adhésif KCI.

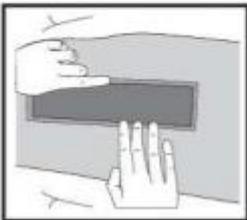


6. Retirer les deux barres de manipulation bleues.

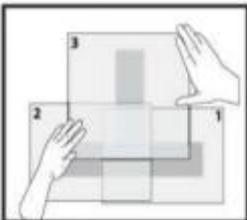


7. Si nécessaire, ajouter des pièces de champ adhésif supplémentaires afin de recouvrir les pansements en mousse dans diverses configurations, comme illustré dans les figures présentées.

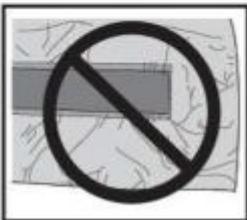
- Lisser le champ adhésif KCI afin de faire disparaître les plis éventuels et d'assurer l'étanchéité au niveau des bords, pour une étanchéité occlusive.
- Avant toute utilisation de pièces supplémentaires de champ adhésif, toutes les pellicules de protection doivent être retirées.



- Appuyer sur le champ adhésif sur toute la longueur de la bandelette adhésive, afin d'assurer l'adhésion à la peau.



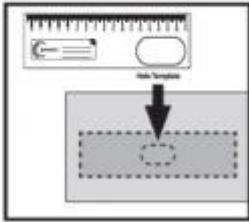
- Appuyer pour assurer l'étanchéité de tous les champs adhésifs.



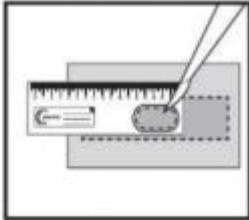
- Limiter le nombre de plis dans le champ adhésif.
- Les pièces restantes du champ adhésif KCI peuvent être utilisées afin d'assurer l'étanchéité du pansement.

Application du tampon d'interface

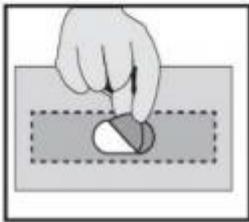
ATTENTION : ne pas placer le tampon d'interface directement au-dessus du nombril.



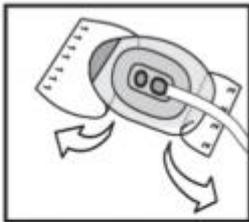
1. Utiliser l'ouverture ovale de la règle fournie comme modèle lors de la découpe d'un orifice dans le champ adhésif destiné au tampon d'interface. L'étiquette retirable peut être utilisée pour indiquer la date de l'application ou du retrait du pansement.



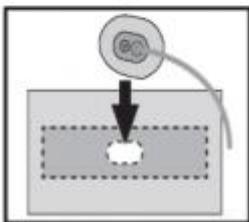
2. Près du centre du pansement en mousse, découper avec précaution un orifice dans le champ adhésif KCI en utilisant un scalpel ou une paire de ciseaux. Il n'est pas nécessaire de découper dans la mousse. Il convient de noter que si une petite quantité de mousse est retirée, l'efficacité du pansement n'en sera pas affectée.



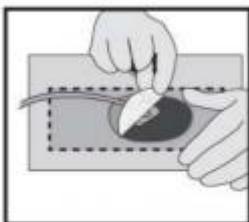
3. Retirer la section découpée du champ adhésif.



4. Retirer les couches 1 et 2 du tampon pour exposer l'adhésif.

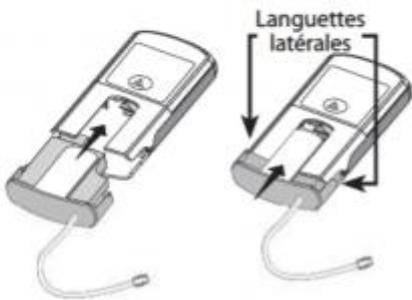


5. Placer l'ouverture du tampon dans le disque central, directement au-dessus de l'orifice dans le champ adhésif KCI. Appliquer une légère pression sur le disque central et sur son contour externe afin d'assurer une adhésion complète du tampon.



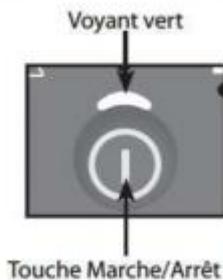
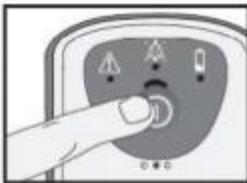
6. Tirer sur l'onglet bleu pour retirer la couche de stabilisation du tampon. L'application du tampon d'interface est terminée.

Installation et connexion du réservoir Prevena™



1. Sortir 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.
2. Insérer le réservoir dans l'unité de thérapie Prevena™ 125 et le glisser vers l'intérieur jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Le réservoir est complètement inséré lorsque les languettes latérales sont dans l'alignement de l'unité de thérapie.
3. Connecter la tubulure du pansement à la tubulure du réservoir en faisant tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent. *La figure représentant un pansement Peel & Place™ est fournie à titre d'illustration.*
4. Commencer la thérapie.

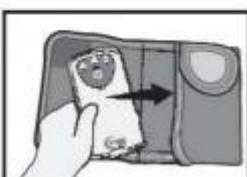
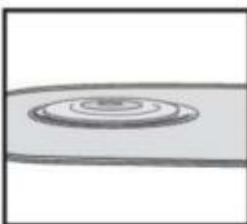
Instauration de la thérapie Prevena™



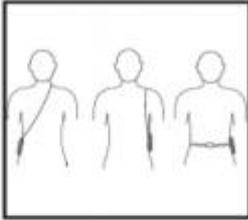
1. Pour commencer la thérapie, appuyer sur la touche Marche/Arrêt et la maintenir enfoncée pendant deux secondes. Un signal sonore confirme que l'unité de thérapie est en marche. Un voyant lumineux vert à l'avant de l'unité indique que la thérapie est active.

REMARQUE : le fait d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt lance le cycle de vie de 192 heures (huit jours de durée de service attendus) de l'unité de thérapie. 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.

REMARQUE : pour éteindre l'unité de thérapie, maintenir la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant cinq 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.
 - En cas de prise d'air, consulter la section « **Prises d'air** », page 135.
3. Placer l'unité de thérapie dans sa sacoche de transport Prevena™. S'assurer que l'écran est visible par la fenêtre de la sacoche de transport lorsque le rabat avant est relevé.



4. La sacoche de transport Prevena™ comporte une boucle de ceinture intégrée et une sangle réglable pour permettre plusieurs positionnements

ATTENTION : ne pas enrourer la sangle de la sacoche de transport ou la tubulure du pansement autour du cou.

Durée de la thérapie

- La thérapie doit être administrée en continu pendant une durée minimale de deux jours et une durée maximale de sept jours.
- L'unité de thérapie s'éteint automatiquement après 192 heures (huit jours) de temps de fonctionnement cumulé.
- Les patients doivent prévenir leur médecin référent et ne 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 ou d'infection ;
 - si le réservoir est plein ;
 - si les piles doivent être changées ;
 - si des alarmes système sont générées et que 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.



1. Éteindre l'unité de thérapie Prevena™ en maintenant la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant cinq secondes.
2. Étirer doucement le champ adhésif/pansement dans le sens horizontal pour décoller l'adhésif de la peau. Ne pas le retirer verticalement. Retirer le champ adhésif/pansement dans le sens des sutures, JAMAIS en travers.
3. Nettoyer tout résidu d'adhésif avec un tampon d'alcool.

Application d'un nouveau pansement

1. S'assurer que la zone d'incision est propre ; nettoyer avec une solution à base d'alcool ou une lingette antiseptique.
2. Laisser sécher entièrement la peau avant d'appliquer un nouveau champ adhésif.
3. Suivre les instructions relatives à l'**application du pansement Prevena™ Peel & Place™**, page 121, ou celles relatives aux **applications de pansement Prevena™ Customizable™**, page 123.

Voyants et alarmes

Voyant d'avertissement



Alarme sonore (interrompue)



Niveau de charge des piles



Alarmes visuelles : les voyants continus ne peuvent pas être éteints 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.

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 « **Informations à la clientèle** », page 145.

Alarme de prise d'air



Un signal sonore, un voyant jaune continu.

Consulter la section « **Résolution des problèmes de prise d'air** », page 135.

Lorsque le problème de prise d'air est résolu, l'alarme est désactivée par l'unité de thérapie.

Il peut y avoir un délai entre la résolution de la prise d'air et l'arrêt de l'alarme.

Alarme de réservoir plein



Deux signaux sonores, un voyant jaune continu.

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.

Alarmes de batterie faible



Un signal sonore long, un voyant jaune continu. Les piles doivent être changées dans les six heures.

Un signal sonore répété rapidement et dont le volume augmente, un voyant jaune continu. Les piles doivent être remplacées immédiatement.

Le remplacement des piles interrompt l'alarme.

Consulter la section « **Remplacement des piles** », page 137.

Alarme d'erreur du système



Un signal sonore, répété rapidement, dont le volume augmente, deux voyants jaunes continus. Éteindre l'unité de thérapie, puis la rallumer.

Si l'alarme persiste, prévenir le médecin référent.

Fin de la durée de vie du dispositif



Trois voyants jaunes continus. Si le dispositif est en fin de vie alors 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 et si le patient tente de l'allumer alors que le temps de fonctionnement a expiré, l'unité émet une alarme pendant trois secondes avant de s'éteindre automatiquement. Appeler le médecin référent.

Prises d'air

Fonctionnalité VisiCheck™

Excellent



Pour assurer une mise en place appropriée du système de prise en charge des incisions Prevena™, l'unité de thérapie Prevena™ 125 est équipée de la fonctionnalité VisiCheck™.

Appuyer deux fois sur la touche Marche/Arrêt pour afficher sur l'unité le taux de prise d'air du système pendant trois secondes.

Bon



Pour éviter les alarmes de prise d'air intempestives, le statut du taux de prise d'air doit être défini comme « Excellent » (un voyant allumé) ou « Bon » (deux voyants allumés).

Minime



Si la fonctionnalité VisiCheck™ indique un taux de prise d'air « Minime » (trois voyants allumés), se référer à la section « **Résolution des problèmes de prise d'air** » ci-après pour connaître les méthodes permettant de réduire ce taux. Le taux de prise d'air du système est calculé toutes les sept secondes. Si des mesures correctives sont prises pour réduire un taux de prise d'air, utiliser ensuite la fonctionnalité VisiCheck™ pour vérifier que le problème de taux de prise d'air a bien été résolu.

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

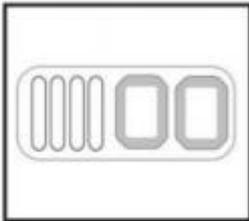
- Une alarme visuelle et sonore de prise d'air est activée. Consulter la section « **Voyants et alarmes** », page 144.
- L'unité de thérapie s'allume plus fréquemment.

Résolution des problèmes de prise d'air

Pansement Prevena™ Peel & Place™



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.

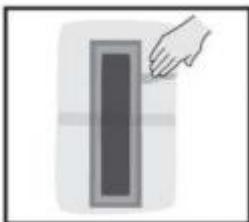


2. Si une prise d'air est identifiée, utiliser les bandelettes adhésives Prevena™ (disponibles dans l'emballage du pansement) pour assurer une bonne étanchéité autour du pansement. Si le pansement comporte de grands plis, placer les bandelettes adhésives Prevena™ dans le sens des plis, et non en travers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

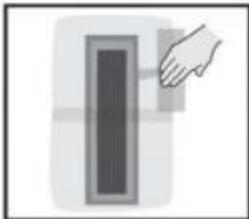
Pansement Prevena™ Customizable™



1. Appuyer sur toute la longueur de la partie adhésive, via le champ adhésif, afin d'assurer l'étanchéité du pansement.

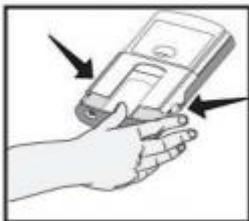


2. Lisser avec les doigts afin d'éliminer les plis éventuels.

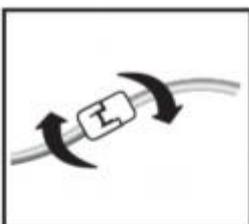


3. Utiliser les pièces restantes de champ adhésif KCI et les placer au niveau du bord extérieur du champ afin d'assurer l'étanchéité.

Vérification du raccordement entre réservoir et tubulure



1. S'assurer que le réservoir est correctement enclenché dans l'unité de thérapie. Lorsque le réservoir est en place, un déclic se fait entendre. Les languettes latérales du réservoir doivent être dans l'alignement de l'unité.

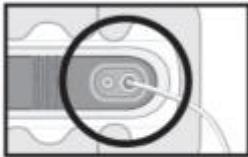


2. Vérifier que les connecteurs de la tubulure sont bien enclenchés et verrouillés.

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.

Indicateur de pression au niveau du pansement Prevena™



Pansement Peel & Place™

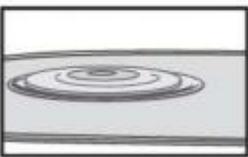


Pansement Customizable™

Chaque pansement comporte un indicateur de pression, qui permet de savoir si le niveau de pression du système est acceptable.



Indicateur haut : pression du système inacceptable.



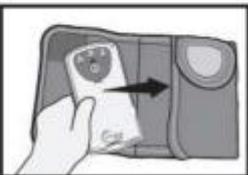
Indicateur rétracté : pression du système acceptable.

Remplacement des piles

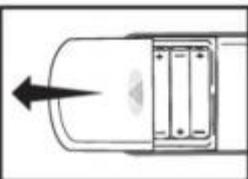
Les piles doivent être remplacées le plus rapidement possible dès l'apparition de l'alarme de batterie faible, afin d'éviter tout arrêt de l'unité de thérapie.



1. Éteindre l'unité de thérapie (maintenir la touche Marche/Arrêt enfoncée pendant cinq secondes).



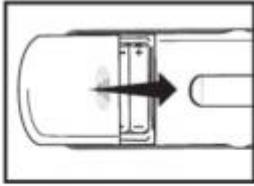
2. Retirer l'unité de thérapie de la sacoche de transport. Retourner l'unité de thérapie pour voir l'arrière.



3. Localiser le couvercle du compartiment à piles et le faire glisser pour l'ouvrir. Placer trois piles AA dans le compartiment à piles (pour des performances optimales, il est recommandé d'utiliser des 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 faciliter la mise en place correcte des piles.



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

Instructions destinées au patient

Passer en revue les informations ci-dessous avec le patient avant sa sortie de l'hôpital. Ces informations sont résumées dans le Guide Patient du système de prise en charge des incisions Prevena™ qui doit être remis au patient lors de sa sortie de l'hôpital.

Utilisation quotidienne

Le système de prise en charge des incisions 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.

ATTENTION : 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.

ATTENTION : le système de prise en charge des incisions Prevena™ est un dispositif médical et non un jouet. Le tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques et l'éloigner des insectes, car l'unité de thérapie et le pansement peuvent être endommagés et leurs performances diminuées. S'assurer qu'il n'y a pas de poussières ni de peluches sur l'unité de thérapie.

Nuit et sieste

Indiquer au patient de :

- placer l'unité de thérapie dans une position évitant que les tubulures ne soient coudées ou pincées ;
- faire en sorte que l'unité de thérapie ne puisse pas tomber par terre ou être heurtée pendant son sommeil.

Douche et bain



Faire les recommandations ci-dessous au patient :

- 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 quand 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 prise en charge des incisions 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.

Éliminer tous les déchets conformément aux exigences locales. Toute mise au rebut incorrecte peut poser un risque de non-conformité réglementaire.

Utilisation du pansement Prevena™ avec les unités de thérapie V.A.C.® de KCI

Dans certains cas, selon les instructions du médecin référent, les pansements Prevena™ peuvent être utilisés avec une unité de thérapie V.A.C.® de KCI.

Seules les unités de thérapie ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.®, V.A.C.ATS®, V.A.C.Ulta™ et V.A.C. Freedom® peuvent être utilisées sur des incisions chirurgicales fermées. Pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées, se reporter au manuel d'utilisation de l'unité de thérapie.

MISE EN GARDE : lire l'ensemble des consignes de sécurité relatives au système de thérapie par pression négative avant d'instaurer la thérapie.

REMARQUE : lorsque les pansements Prevena™ sont utilisés avec l'unité de thérapie V.A.C.®, la fonction de détection de la pression appliquée à la plaie SensaT.R.A.C.™ de l'unité de thérapie est désactivée. Préférer l'utilisation de l'indicateur de pression du pansement Prevena™ (page 137) afin de vérifier que la pression au site de l'incision est acceptable.



Cordon d'alimentation

Un connecteur de la tubulure KCI doit être utilisé afin de raccorder le pansement Prevena™ à une unité de thérapie V.A.C.® de KCI. Ce connecteur **doit** être utilisé dans le cadre d'une thérapie par pression négative afin d'assurer efficacité et précision. Aucune autre méthode de raccordement entre le pansement et l'unité de thérapie ne doit être utilisée.

1. Raccordement de la tubulure du pansement Prevena™ à la tubulure du réservoir de l'unité de thérapie V.A.C.® :



- Appuyer les connecteurs l'un contre l'autre.



- Faire tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils se bloquent.

2. S'assurer que le clamp de la tubulure du réservoir est ouvert.
3. Activer l'unité de thérapie V.A.C.® à une pression continue de -125 mmHg.

Résolutions des alarmes

Les problèmes à l'origine du déclenchement des alarmes de l'unité de thérapie V.A.C.® de KCI doivent être pris en considération rapidement. Pour obtenir des informations détaillées sur la résolution des alarmes, se reporter au manuel d'utilisation de l'unité de thérapie et à la section « **Prises d'air** », page 135.



Caractéristiques

Conditions de stockage

Plage de températures -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
 Plage d'humidité relative..... 15 % à 95 % sans condensation

Conditions d'utilisation

Plage de températures 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
 Plage de pression atmosphérique 1 060 hpa (-381,9 m/-1 253 pi)
 (pour des performances optimales) à 700 hpa (3 010 m/9 878 pi)

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

Le système de prise en charge des incisions Prevena™ est classé comme pièce appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1:2005 (3e édition).

Protection IP24 contre les objets solides de plus de 12,5 mm et les vaporisations d'eau pendant de courtes durées.

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

Compatibilité électromagnétique

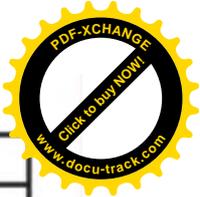
Interférence électromagnétique : même si cet appareil est conforme à la directive 89/336/CEE relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter 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 compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM indiquées dans les tableaux ci-après.

Les tableaux ci-dessous 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. L'unité de thérapie Prevena™ 125 répond également aux exigences de compatibilité électromagnétique concernant l'utilisation dans un environnement résidentiel (CEI 60601-1-11:2010).

| 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 RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'unité de thérapie Prevena™ 125 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité. Dispositif fonctionnant sur piles |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | |
| Émissions de courant harmonique 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 relatives à l'environnement électromagnétique |
|---|--|--------------------------------------|--|
| Décharge électrostatique CEI 61000-4-2 | ±6 kV au contact ±8 kV dans l'air | ±6 kV au contact ±8 kV dans l'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 %. |
| Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée et 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 variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | <5 % U_r (baisse >95 % exprimée en U_r) pour 0,5 cycle 40 % U_r (baisse de 60 % exprimée en U_r) pour 5 cycles 70 % U_r (baisse de 30 % exprimée en U_r) pour 25 cycles <5 % U_r (baisse >95 % exprimée en U_r) pour 5 cycles | Non applicable | Dispositif fonctionnant sur piles |
| Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| REMARQUE : l' U_r 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

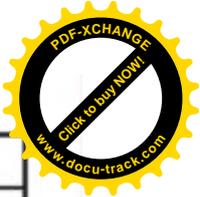
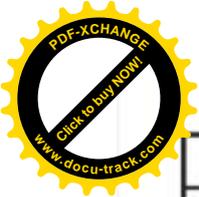
L'unité de thérapie Prevena™ 125 est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité de thérapie Prevena™ 125 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance 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 la puissance 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 dans 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 relatives à l'environnement électromagnétique |
|--|----------------------------|---------------------------|---|
| Radiofréquences 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 |
| Radiofréquences émises CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique¹, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences².</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p>  |

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 surfaces, objets et personnes.

¹ La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, comme 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 l'unité de thérapie Prevena™ 125 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, l'unité de thérapie Prevena™ 125 doit être contrôlée pour s'assurer qu'elle 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 l'unité de thérapie Prevena™ 125.

² Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V/m.



Symboles utilisés

-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- IP24** Niveau de protection
-  Pièce appliquée de type BF
- STERILE R** Stérilisation par irradiation
-  Date de fabrication
-  Fabricant
-  Fragile
-  Protéger de l'humidité
-  Contenu
Each
-  Sans DEHP
-  Limites de température
-  Répertoire ETL, conforme aux normes AAMI ES60601-1, 1ère édition, CSA C22.2#60601-1, 3e édition et CEI 60601-1, 3e édition
3182664

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

 Consulter le mode d'emploi

 Consulter le Guide du clinicien

 Usage unique

 Sans latex

 Non stérile

 Date limite d'utilisation

REF Référence

LOT Numéro du lot

 Ne pas restériliser

 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.

CE
0473
Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) et ayant passé les essais de conformité énoncés dans la directive du Conseil.

EC REP Mandataire européen

Informations à la clientèle

Pour toute question concernant ce produit, les fournitures, la maintenance ou des informations supplémentaires sur les produits et services KCI, contacter KCI ou un représentant agréé.

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

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

KCI USA, Inc. 12930 IH10 West, San Antonio, Texas 78249, États-Unis