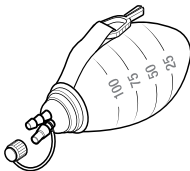
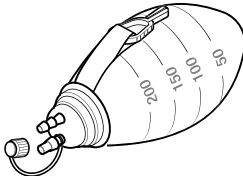
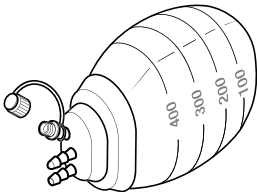




CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEMS

- en** INSTRUCTIONS FOR USE (p.2-3)
- de** GEBRAUCHSANWEISUNG (p.4-5)
- fr** NOTICE D'UTILISATION (p.6-7)
- nl** GEBRUIKSAANWIJZING (p.8-9)
- it** ISTRUZIONI PER L'USO (p.10-11)
- es** INSTRUCCIONES DE USO (p.12-13)
- pt** INSTRUÇÕES PARA USO (p.14-15)
- sv** INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (p.16-17)
- fi** KÄYTTÖOHJEET (p.18-19)
- da** INSTRUKTION (p.20-21)
- no** BRUKSANVISNING (p.22-23)

		
REF DYNJWE1305 (100 cc/mL)	REF DYNJWE2000 (200 cc/mL)	REF DYNJWE1000 (400 cc/mL)

en CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEMS

Description

Medline closed wound drainage systems are single use sterile products. The closed wound drainage system consists of an internal drain and a bulb shaped fluid collection reservoir. The drain is either perforated, channeled, or ducted in nature and is manufactured to be radio-opaque. The wound drain is surgically placed into the surgical wound site using a trocar. Exudate is collected through a wound drain into a fluid collection Reservoir.

Indications

The drains are commonly used post-operatively for collecting bodily fluids from surgical sites.

Warnings/Precautions

1. Drains, Trocars, and Reservoirs are for single use only and should be discarded after use.
2. Drains or drain tubing should not be handled with any instruments. Sharp objects can lead to tearing or weakening and breakage of the drain.
3. Do not use if package has been opened or if the seal has been compromised.
4. In order to allow for easy removal; the drain and tubing should not be curled, stretched or sutured into place. Drains should be placed and removed with care avoiding fast movements applying slow and steady pressure.
5. Utilize sterile technique when making drain connections.
6. The product can be used with medical grade adhesive tape.
7. During drain placement, take care to not cut, tear or damage the drain as this can lead to tearing or complete breakage.
8. Careful attention should be directed to make sure the drains do not clog or become occluded when they are still in use. If occlusion occurs, suction directly to the drain itself can be administered to relieve occlusion. The reservoir bulb should not be allowed to fill completely, this can lead to increased likelihood of back-flow contamination.
9. All drainage holes, channels, or ducts must be located within the wound site creating an air tight seal to maintain vacuum. An air tight seal must be maintained to prevent the reservoir from filling with air which can increase the likelihood of backflow.
10. Do not resterilize the product.

Contraindications

1. Do not suture through, cut, nick, tear or damage the drain as this may lead to breakage.
2. Do not use with any other suction vacuum source other than the 100 cc/mL, 200cc/mL or 400 cc/mL reservoir.

Risks/Side Effects

Possible risks include infection and inflammation. Prior to the surgery, the patient should be informed of such risks and complications that may occur depending on the patients degree of intolerance to any object placed into the body. A drain left in a patient for any period of time allows for tissue ingrowth around and into the drain which can cause breakage and discomfort upon removal.

Reservoir Initial Testing

For Bulb Reservoir (Medline), please follow the instructions / diagram below. For other vendor reservoir, please refer to the vendor's instructions.

1. Remove Reservoir (D) from packaging and test for efficacy as follows:
 - a. Fully compress Reservoir (D).
 - b. Close Disposal Port (C and A).
 - c. Occlude Patient Port (B and E) and release Reservoir (D).
 - d. If vacuum is effective, Reservoir (D) should remain compressed. If Reservoir (D) expands, it should be discarded.

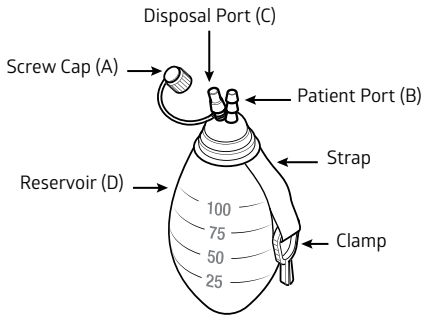
Drain Connection/Drainage Placement

Place drain in wound site, ensuring that all holes, channels, or ducts are located within the wound site.

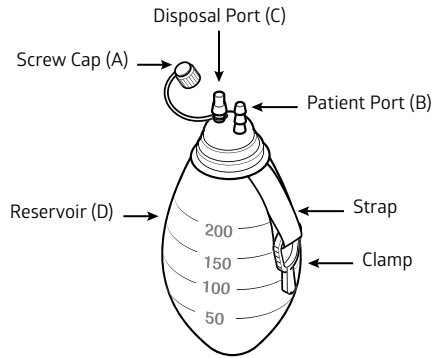
1. Attach the drain or adaptor to the reservoir via Patient Port (B).
2. For Dual drain connections (400 cc/mL bulb only): attach second drain or adaptor to Patient Port 2 (E).
3. Firmly compress Reservoir (D) to evacuate air.
4. Close Disposal Port (C) with Screw Cap (A).
5. Release Reservoir (D) – the closed wound drainage system is now active.

Reservoir should be located at patient level or below drain exit for adequate suction to be maintained. Drainage should be monitored such that Reservoir is not filled to excess.

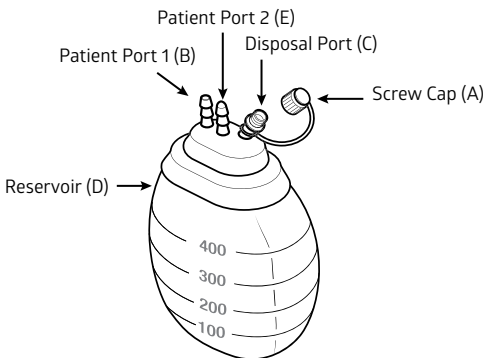
Silicone Reservoir 100 cc/mL



Silicone Reservoir 200 cc/mL



Silicone Reservoir 400 cc/mL



Disposal

Please refer to your hospital policy for correct disposal of this device and its contents.

Risks Associated with Reuse

The wound drainage system devices are not validated for reuse. The design of the device does not facilitate cleaning and can result in an increased risk of infection if not properly decontaminated. The device may not perform as intended by the manufacturer if reused, resterilized, or decontaminated. Reuse of the product may result in material degradation resulting in a device failure.

de GESCHLOSSENES WUNDDRAINAGE-SYSTEM

Beschreibung

Bei den geschlossenen Wunddrainage-Systemen von Medline handelt es sich um sterile Einwegprodukte. Das geschlossene Wunddrainage-System besteht aus einem Drain und einem Flüssigkeitsauffangbehälter. Die Drains verfügen über Perforationen, Kanäle oder Tunnel und werden röntgendicht gefertigt. Die Wunddrainage wird bei einem chirurgischen Eingriff mithilfe eines Trokars im Wundareal platziert. Wundexsudat wird mithilfe des Auffangbehälters (Reservoir) gesammelt.

Indikationen

Wunddrainagen dienen zur postoperativen Ableitung von Wundexsudat aus chirurgischen Wundarealen.

Warn- und Vorsichtshinweise

1. Drains, Trokare und Behälter sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach der Verwendung entsorgt werden.
2. Für die Handhabung der Drains und Schläuche dürfen keine Instrumente eingesetzt werden. Der Drain kann durch scharfe Gegenstände beschädigt werden und in Folge reißen oder brechen.
3. Bei geöffneter Verpackung oder beschädigter Versiegelung darf das Produkt nicht verwendet werden.
4. Um eine einfache Entfernung zu gewährleisten, dürfen der Drain und der Schlauch nicht gebogen, gedehnt oder an einer Stelle durchstochen werden. Drains müssen vorsichtig in die Wunde eingelegt und aus dieser entfernt werden. Dabei sind schnelle Bewegungen zu vermeiden und es ist ein langsamer und stetiger Druck auszuüben.
5. Der Anschluss des Drains muss unter Einsatz steriler Techniken erfolgen.
6. Das Produkt kann mit einem für medizinische Zwecke geeigneten Klebeband befestigt werden.
7. Während der Platzierung des Drains darf dieser nicht angeschnitten, eingerissen oder auf eine andere Weise beschädigt werden, da es anderenfalls zu einem vollständigen Reißen oder Brechen des Drains kommen könnte.
8. Ein Verschluss des Drains muss vermieden werden. Falls ein Verschluss vorliegt, kann zum Beheben des Verschlusses eine direkte Absaugung des Drains durchgeführt werden. Das Reservoir darf sich nicht vollständig füllen, da dies möglicherweise das Risiko einer Rückflusskontamination erhöht.
9. Alle Löcher, Kanäle oder Tunnel des Drains müssen sich innerhalb der Wunde befinden, sodass eine vollständige Abdichtung erzielt und der Unterdruck aufrechterhalten werden kann. Eine vollständige Abdichtung ist wichtig, um zu verhindern, dass Luft in das Reservoir gelangt, wodurch sich das Risiko Kontamination/Infektion möglicherweise erhöht.
10. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.

Kontraindikationen

1. Der Drain darf nicht durch eine Naht, ein Einschneiden, Einreißen oder auf andere Weise beschädigt werden, da dies zu einem Bruch des Drains führen könnte.
2. Das Produkt darf ausschließlich mit dem 100-cc/mL, 200cc/mL- oder dem 400-cc/mL-Reservoir verwendet werden.

Risiken/Nebenwirkungen

Zu den möglichen Risiken zählen Infektionen und Entzündungen. Vor dem chirurgischen Eingriff sollte der Patient über derartige Risiken und Komplikationen, die aufgrund einer Intoleranz gegenüber im Körper platzierten Hilfsmitteln auftreten können, informiert werden. Bei einer im Patienten verbleibenden Drainage kann das umliegende Gewebe in diese einwachsen oder um diese herum wachsen, wodurch der Drain bei der Entfernung brechen oder zu Beschwerden beim Patienten führen kann.

Erstprüfung des Reservoirs

Bei birnenförmigen Reservoirs (Medline) sind die unten aufgeführten Anweisungen/Abbildungen zu befolgen. Bei Reservoirs anderer Hersteller sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu beachten.

1. Das Reservoir (D) aus der Verpackung nehmen und folgendermaßen auf seine Funktionsfähigkeit prüfen:
 - a. Das Reservoir (D) vollständig zusammendrücken.
 - b. Den Auslassanschluss (C und A) schließen.
 - c. Den Patientenanschluss (B und E) verschließen und das Reservoir (D) loslassen.

d. Konnte ein effektives Vakuum erzeugt werden, sollte das Reservoir (D) weiterhin zusammengedrückt werden. Wenn das Reservoir (D) sich ausdehnt, sollte es entsorgt werden.

Anschluss des Drains/Einlegen der Drainage

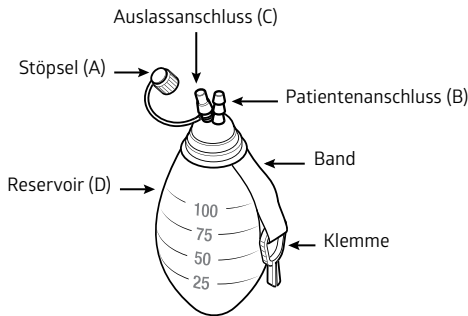
Den Drain in die Wunde einführen und dabei sicherstellen, dass sich alle Perforationen, Kanäle oder Tunnel innerhalb der Wunde befinden.

1. Den Drain oder den Adapter an den Patientenanschluss (B) anschließen.
2. Bei Anschlüssen mit zwei Drains (nur birnenförmiges 400-cc/mL-Reservoir): den zweiten Drain oder den Adapter an den Patientenanschluss 2 (E) anschließen.
3. Das Reservoir (D) leicht zusammendrücken, so dass die darin enthaltene Luft entweichen kann.
4. Den Auslassanschluss (C) mit dem Stöpsel (A) verschließen.
5. Das Reservoir (D) loslassen. Es besteht nun ein geschlossenes Wunddrainage-System.

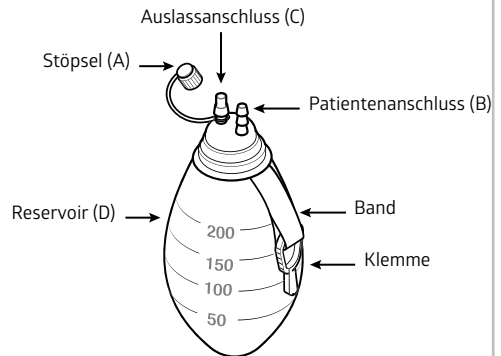
Damit eine ausreichende Absaugung gewährleistet ist, sollte das Reservoir auf Höhe des Patienten oder unterhalb des Drain-Ausgangs platziert werden.

Die Drainage sollte überwacht werden, so dass es nicht zu einer Überfüllung des Reservoirs kommt.

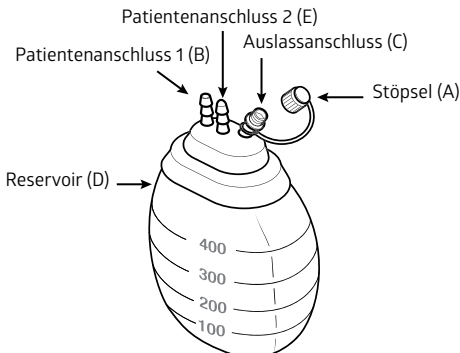
Reservoir aus Silikon 100 cc/mL



Reservoir aus Silikon 200 cc/mL



Reservoir aus Silikon 400 cc/mL



Entsorgung

Den Stöpsel bei Bedarf zum Leeren des Reservoirs lösen und dann gemäß den Entsorgungsrichtlinien der Klinik entsorgen.

Risiken im Zusammenhang mit einer Wiederverwendung

Die Wunddrainage-Systeme dürfen nicht wiederverwendet werden. Aufgrund des Systemdesigns wird eine Reinigung erschwert und das Infektionsrisiko bei nicht ordnungsgemäßer Dekontaminierung erhöht.

Die vom Hersteller beabsichtigte Produktleistung kann bei einer erneuten Verwendung, Sterilisation oder nicht ordnungsgemäßen Dekontaminierung möglicherweise beeinträchtigt werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu Materialschäden und in Folge zu einem Produktversagen führen.

fr SYSTÈMES DE DRAINAGE POUR PLAIES FERMÉES

Description

Le système de drainage Medline est un dispositif stérile à usage unique. Il est constitué de deux ensembles d'éléments : les réservoirs-collecteurs et les drains. Le drain est un long tube pouvant être perforé, cannelé ou plat. Un drain est mis en place chirurgicalement dans le site opératoire à l'aide d'un trocart afin de permettre l'évacuation des exsudats dans le réservoir-collecteur.

Indications

Les drains permettent l'évacuation de certains fluides nuisibles (exsudats, sang, débris...) des sites opératoires.

Avertissements/Précautions

1. Les drains, trocarts et réservoirs-collecteurs sont à usage unique seulement et doivent être éliminés après utilisation.
2. Les drains ne doivent pas être manipulés avec d'autres dispositifs. Les dispositifs tranchants risquent d'endommager, fragiliser ou couper le drain.
3. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou si l'étanchéité a été compromise.
4. Pour un retrait facile, le drain ne doit pas être courbé, étiré ou suturé. Le drain doit être placé et retiré avec précaution, une pression lente et constante en évitant tout mouvement brusque.
5. Raccorder le drain au système de drainage de façon stérile.
6. Le drain peut être maintenu avec du ruban adhésif de type médical.
7. Ne pas entailler, couper, déchirer ou endommager le drain au cours de sa mise en place. Cela pourrait le déchirer ou le rompre totalement.
8. Le drain ne doit pas s'obstruer. En cas d'obstruction, l'aspiration peut être pratiquée à même le drain pour le dégager. Ne pas laisser le réservoir-collecteur se remplir complètement, cela peut augmenter le risque de contamination par reflux.
9. Veillez à ce que l'ensemble des perforations, orifices et canaux du drain soient placés à l'intérieur du site opératoire de façon à créer un joint hermétique pour maintenir le vide. Un joint hermétique doit être maintenu pour éviter que le réservoir ne se remplisse d'air, ce qui peut augmenter le risque de reflux.
10. Ne pas restériliser le produit.

Contre-indications

1. Ne pas suturer, couper, entailler ou endommager le drain ; il risquerait de rompre.
2. Ne pas utiliser avec une source d'aspiration par le vide autre que le réservoir-collecteur 100 cc/mL, 200cc/mL ou 400cc/mL.

Risques / Effets secondaires

Ce dispositif présente des risques d'infection ou d'inflammation. Avant l'intervention chirurgicale, informer le patient des risques et des complications pouvant être liés à son degré d'intolérance pour tout objet étranger placé à l'intérieur de l'organisme. La présence d'un drain dans le corps d'un patient pendant une certaine période permet une croissance tissulaire autour de et dans le drain, ce qui peut entraîner une rupture et un désagrément lors de son retrait.

Test préalable à l'utilisation du réservoir-collecteur

Pour le réservoir-collecteur (Medline), suivre les instructions ci-dessous.

Pour un réservoir-collecteur d'une autre marque, voir les instructions du fabricant.

1. Retirer le réservoir-collecteur (D) de l'emballage et vérifier son efficacité comme suit :
 - a. Comprimer totalement le réservoir-collecteur (D).
 - b. Puis fermer l'orifice d'évacuation (C et A).
 - c. Obstruer l'embout patient (B et E) et relâcher le réservoir-collecteur (D).
 - d. Si le vide est efficace, le réservoir-collecteur (D) doit rester comprimé. Si le réservoir-collecteur (D) se dilate, il ne doit pas être utilisé et être éliminé.

Raccordement du drain / pose du système de drainage

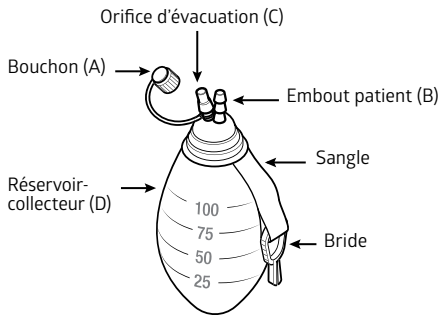
Placer le drain à l'intérieur du site opératoire, en veillant à ce que tous les orifices, perforations et canaux soient situés à l'intérieur du site.

1. Fixer le drain ou l'adaptateur sur l'embout patient (B).
2. Pour la connexion de deux drains (réservoir-collecteur 400 cc/mL uniquement) : fixer le deuxième drain ou l'adaptateur sur l'embout patient 2 (E).
3. Comprimer fermement le réservoir-collecteur (D) pour évacuer l'air.
4. Fermer l'orifice d'évacuation (C) avec le bouchon (A).
5. Relâcher le réservoir-collecteur (D) : le système de drainage fonctionne.

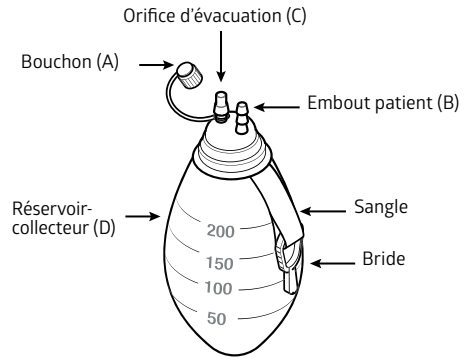
Le réservoir-collecteur doit être placé au niveau du patient ou en dessous de la sortie du drain pour maintenir une aspiration suffisante.

Contrôler le drainage de façon à ce que le réservoir-collecteur ne se remplisse pas excessivement.

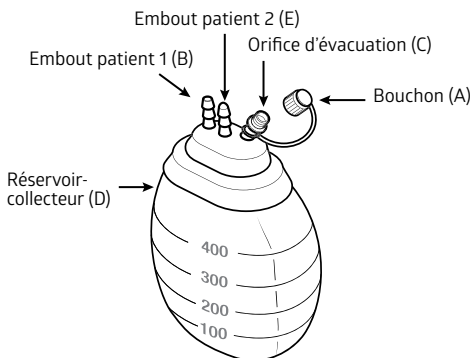
Réservoir-collecteur en silicone 100 cc/mL



Réservoir-collecteur en silicone 200 cc/mL



Réservoir-collecteur en silicone 400 cc/mL



Élimination

Si nécessaire, retirer le bouchon pour vider le réservoir-collecteur préalablement, puis jeter l'ensemble du dispositif de drainage en respectant le protocole d'élimination des déchets de l'établissement.

Risques associés à une réutilisation

Les dispositifs du système de drainage de plaies ne peuvent pas être réutilisés. De par sa conception, le système n'est pas facile à nettoyer et peut entraîner un risque accru d'infection s'il n'est pas correctement décontaminé.

Le système peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'il est réutilisé, restérilisé ou décontaminé. Toute réutilisation du produit peut dégrader les matériaux et entraîner une rupture du système.

Beschrijving

Gesloten wonddrainsystemen van Medline zijn steriele producten voor eenmalig gebruik. Het gesloten wonddrainsysteem bestaat uit een drain en een hulpmiddel voor vloeistofopvang. De drain is geperforeerd, voorzien van kanalen of voorzien van gangen en is gefabriceerd om radiopaak te zijn. De wonddrain wordt met behulp van een trocar chirurgisch in een wondgebied geplaatst. Afscheiding van de wond wordt met behulp van een wonddrain verzameld in het reservoir voor vloeistofopvang.

Indicaties

Wonddrains worden in chirurgische wonden gebruikt voor het verwijderen van afscheiding van de wond.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

1. Drains, trocars en reservoirs zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggeworpen.
2. Gebruik geen instrumenten bij het hanteren van de drains en slangen van drains. Scherpe voorwerpen kunnen scheuren of verzwakking en breken van de drain veroorzaken.
3. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of de afdichting is beschadigd.
4. Om eenvoudig verwijderen mogelijk te maken, mogen de drain en slangen van de drain niet worden opgerold, uitgerekt of op de plaats vastgehecht. Drains moeten voorzichtig worden geplaatst en verwijderd. Vermijd snelle bewegingen en oefen langzame, gelijkmatige druk uit.
5. Maak gebruik van steriele technieken bij de aansluiting van drains.
6. Het product kan worden gebruikt met kleefband van medische kwaliteit.
7. Wees tijdens het plaatsen van de drain voorzichtig om inkepingen, sneden, scheuren of andere beschadigingen te voorkomen. Door deze beschadigingen kan de drain volledig defect raken.
8. De drain mag niet verstopt raken. Als de drain verstopt raakt, kan afzuiging direct op de drain zelf worden toegepast om deze verstopping te verhelpen. De ballon van het reservoir mag niet volledig gevuld raken; dit kan leiden tot verhoogd risico op besmetting door terugvloeien.
9. Alle drainageopeningen, -kanalen of -gangen moeten zich in het wondgebied bevinden waardoor een vacuüm in stand wordt gehouden. Een vacuüm moet in stand worden gehouden om te voorkomen dat het reservoir vult met lucht; dit kan leiden tot verhoogd risico op terugvloeien.
10. Dit product niet opnieuw steriliseren.

Contra-indicaties

1. Voorkom dat er door de drain wordt gehecht en voorkom inkepingen, sneden, scheuren of andere beschadigingen; hierdoor kan de drain defect raken.
2. Niet gebruiken met andere vacuümbron voor afzuiging, met uitzondering van het reservoir van 100 cc/mL, 200cc/mL en 400 cc/mL.

Risico's/bijwerkingen

Mogelijke risico's omvatten het volgende, infectie en ontsteking. Voorafgaand aan de ingreep moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van risico's en complicaties die kunnen voortvloeien uit de mate waarin de patiënt een voorwerp in het lichaam kan verdragen. Wanneer een drain voor langere tijd in het lichaam van een patiënt blijft, kan weefselingroei rondom de drain en in de openingen ontstaan; hierdoor kan de drain beschadigd raken en kan de patiënt ongemak ervaren bij verwijderen.

Eerste test van reservoir

Raadpleeg de onderstaande instructies / het onderstaande diagram voor het ballonreservoir (Medline). Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor reservoirs van andere fabrikanten.

1. Neem het reservoir (D) uit de verpakking en test de doeltreffendheid ervan als volgt:
 - a. Druk het reservoir (D) volledig in.
 - b. Sluit de afvoerpoort (C en A).
 - c. Sluit de patiëntpoort (B en E) af en laat het reservoir (D) los.
 - d. Als het vacuüm doeltreffend is, blijft het reservoir (D) samengedrukt. Als het reservoir (D) uitzet, dient het te worden weggeworpen.

Aansluiting van drain / plaatsing van drainage

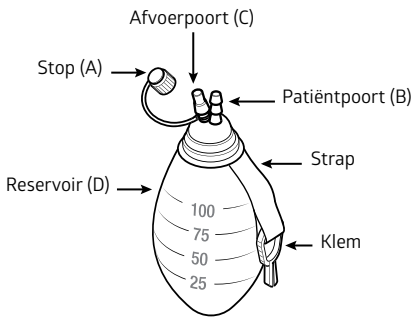
Plaats de drain in het wondgebied en controleer daarbij of alle openingen, kanalen of gangen zich in het wondgebied bevinden.

1. Bevestig een drain of adapter aan de patiëntpoort (B).
2. Voor aansluiting van twee drains (alleen ballon van 400 cc/mL): Gbevestig een tweede drain of adapter op de Patiëntpoort 2 (E).
3. Druk het reservoir (D) stevig in om lucht te verwijderen.
4. Sluit de afvoerpoort (C) met de stop (A).
5. Reservoir loslaten (D) – de werking van het gesloten wonddrainsysteem is begonnen.

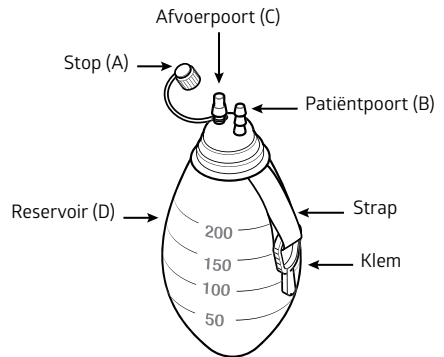
Het reservoir dient ter hoogte van de patiënt of lager dan de uitgangplaats van de drain te worden geplaatst om voldoende afzuiging in stand te houden.

Tijdens de drainage dient nauwlettend te worden gecontroleerd of het reservoir niet te vol is.

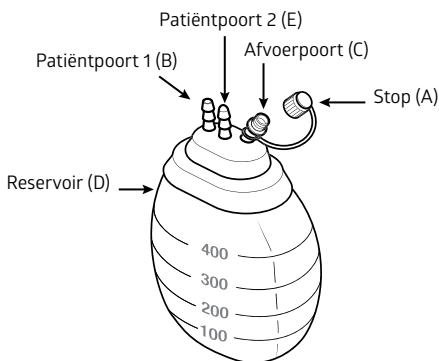
Siliconenreservoir 100 cc/mL



Siliconenreservoir 200 cc/mL



Siliconenreservoir 400 cc/mL



Afvoeren

Maak indien noodzakelijk de stop los om het reservoir te legen en voer volgens ziekenhuisvoorschriften af.

Risico's verbonden met hergebruiken

Het gesloten wonddrainsysteem is niet gevalideerd voor hergebruik. Het ontwerp van het hulpmiddel maakt het reinigen van het hulpmiddel niet mogelijk; dit kan leiden tot verhoogd risico op infectie indien het hulpmiddel niet correct is ontsmet.

Het hulpmiddel werkt mogelijk niet zoals bedoeld door de fabrikant wanneer het wordt hergebruikt, opnieuw wordt gesteriliseerd of opnieuw wordt ontsmet. Hergebruik van het product kan leiden tot materiaalachteruitgang en uiteindelijk het falen van het hulpmiddel.

Descrizione

I sistemi di drenaggio per ferite chiuse Medline sono prodotti sterili monouso. Il sistema di drenaggio per ferite chiuse consiste di un drenaggio e di un dispositivo di raccolta dei fluidi. Il drenaggio è di tipo forato, incanalato o canalizzato e viene prodotto per essere radiopaco. Il drenaggio della ferita viene posizionato chirurgicamente nel sito di una ferita chirurgica utilizzando un trocar. L'essudato viene raccolto attraverso il drenaggio della ferita all'interno di uno serbatoio di raccolta.

Indicazioni

I drenaggi delle ferite vengono utilizzati per rimuovere l'essudato dai siti delle ferite chirurgiche.

Avvertenze/Precauzioni

1. Drenaggi, trocar e serbatoi sono esclusivamente monouso e devono essere gettati via dopo l'uso.
2. I drenaggi o i tubi di drenaggio non devono essere manipolati con strumenti. Oggetti affilati possono condurre a lacerazione, indebolimento e rottura del drenaggio.
3. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o se il sigillo è compromesso.
4. Per consentire una facile rimozione, il drenaggio e il tubo non devono essere arrotolati, tirati o suturati. I drenaggi devono essere posizionati e rimossi con cura evitando movimenti veloci e applicando una pressione lenta e costante.
5. Utilizzare tecniche sterili per collegare i drenaggi.
6. Il prodotto può essere utilizzato con nastro adesivo a uso medico.
7. Durante il posizionamento, non intaccare, tagliare, strappare o danneggiare il drenaggio poiché ciò potrebbe provocarne la lacerazione o la completa rottura.
8. Non permettere l'occlusione del drenaggio. In caso di occlusione, è possibile eseguire un'aspirazione del drenaggio stesso per risolvere l'occlusione. Non lasciare che la sacca si riempia completamente, poiché in tal caso viene aumentata la probabilità di contaminazione dovuta al ritorno dei fluidi.
9. Tutti i fori, i canali o le scanalature di drenaggio devono essere localizzati all'interno del sito della ferita creando una tenuta ermetica volta a conservare il vuoto. È importante mantenere la tenuta ermetica per evitare il riempimento della sacca con aria, aumentando in tal modo la probabilità di ritorno dei fluidi.
10. Non risterilizzare il prodotto.

Controindicazioni

1. Non suturare, non tagliare, strappare o danneggiare il drenaggio poiché ciò può provocarne la rottura.
2. Non utilizzare il drenaggio con una sorgente del vuoto per aspirazione diversa dai serbatoi da 100 cc/mL, 200cc/mL e 400 cc/mL.

Rischi/Effetti collaterali

Tra i rischi possibili vi sono le seguenti infezioni e infiammazioni. Prima dell'intervento chirurgico, il paziente deve essere informato dei rischi e delle possibili complicazioni derivanti dal livello di intolleranza del paziente a eventuali oggetti posizionati nel corpo. Il drenaggio lasciato nel corpo del paziente per un qualsiasi periodo di tempo favorisce la crescita del tessuto attorno e all'interno del drenaggio, provocandone la possibile rottura e disagio al momento della rimozione.

Prova iniziale del serbatoio

Per i serbatoi a bulbo (Medline), seguire le istruzioni/il diagramma successive/o.

Per serbatoi di altri fornitori, fare riferimento alle istruzioni del fornitore.

1. Rimuovere il serbatoio (D) dalla confezione e verificarne l'efficacia come segue:
 - a. Comprimerne completamente il serbatoio (D).
 - b. Chiudere la porta di smaltimento (C e A).
 - c. Occludere la porta paziente (B e E) e rilasciare il serbatoio (D).
 - d. Se il vuoto è efficace, il serbatoio (D) deve rimanere compresso. Se il serbatoio (D) si espande, deve essere scartato.

Collegamento del drenaggio/Posizionamento del drenaggio

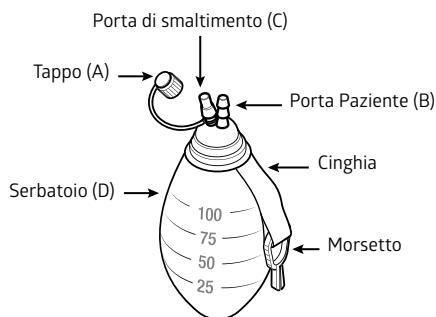
Collocare il drenaggio nel sito della ferita, assicurandosi che tutti i fori, i canali o le scanalature, si trovino all'interno del sito.

1. Collegare il drenaggio o l'adattatore alla porta paziente (B).
2. Per i collegamenti a drenaggio doppio (solo 400 cc/mL): fissare un secondo drenaggio o un adattatore alla Porta Paziente 2 (E).
3. Comprimere saldamente il serbatoio (D) per far evacuare l'aria.
4. Chiudere la porta di smaltimento (C) con il tappo (A).
5. Rilasciare il serbatoio (D): il sistema di drenaggio di ferite chiuse viene avviato.

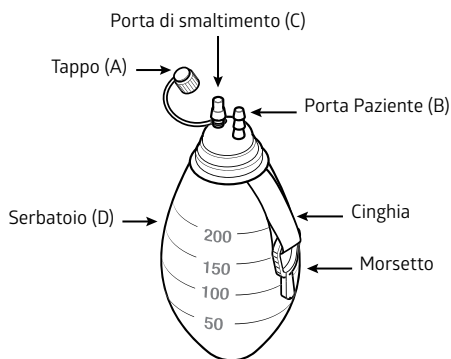
Il serbatoio deve essere posizionato al livello del paziente o al di sotto dell'uscita del drenaggio per mantenere un'adeguata aspirazione.

Il drenaggio deve essere monitorato per evitare che il serbatoio si riempia eccessivamente.

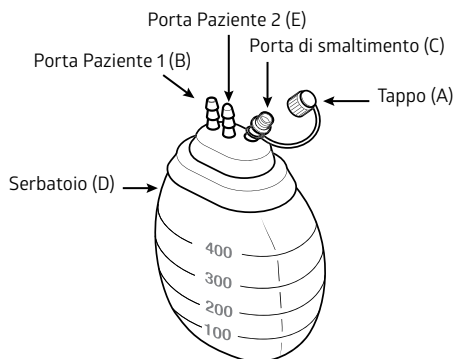
Serbatoio in silicone 100 cc/mL



Serbatoio in silicone 200 cc/mL



Serbatoio in silicone 400 cc/mL



Smaltimento

Se necessario, staccare il tappo per svuotare il serbatoio e smaltire secondo il protocollo dell'ospedale.

Rischi associati al riutilizzo

I dispositivi del sistema di drenaggio non sono validati per il riutilizzo. Il design del dispositivo non facilita la pulizia e può provocare un aumento dei rischi di infezione se non adeguatamente decontaminato.

Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore se riutilizzato, risterilizzato o decontaminato. Il riutilizzo del prodotto può provocare la degradazione del materiale causando un malfunzionamento del dispositivo.

Descripción

Los sistemas de drenaje para heridas cerradas de Medline son productos estériles de un solo uso. El sistema de drenaje para heridas cerradas se compone de un drenaje y un dispositivo de recogida de líquidos. El drenaje dispone de perforaciones, canalizaciones o conductos y está fabricado para ser radiopaco. El drenaje de la herida se coloca quirúrgicamente en una herida quirúrgica utilizando un trocar. El exudado se recoge mediante un drenaje para heridas en un reservorio de recogida de líquidos.

Indicaciones

Los drenajes para heridas se utilizan para eliminar el exudado de heridas quirúrgicas.

Advertencias/Precauciones

1. Los drenajes, trocares y reservorios son de un solo uso y se deben desechar después de usar.
2. Los drenajes o los tubos de drenaje no se deben manipular con ningún instrumento. Los objetos punzocortantes pueden desgarrar, debilitar o romper el drenaje.
3. No utilizar si el paquete está abierto o si la integridad se ha visto afectada.
4. Para facilitar la retirada, el drenaje y el tubo no se deben enroscar, estirar ni suturar para fijarlos. Los drenajes se deben colocar y retirar con cuidado, evitando los movimientos rápidos y aplicando una presión lenta y constante.
5. Utilice una técnica aséptica cuando realice las conexiones del drenaje.
6. El producto se puede utilizar con esparadrapo de calidad médica.
7. Durante la colocación del drenaje, no arañe, corte, rasgue ni dañe el drenaje, ya que puede causar desgarros o la rotura completa.
8. No se puede permitir que el drenaje se obstruya. Si se obstruyera, se puede aspirar directamente para eliminar la obstrucción. No se debe permitir que la perilla de reservorio se llene por completo, ya que esto puede aumentar la probabilidad de contaminación por reflujo.
9. Todos los orificios, canales o conductos de drenaje deben estar situados dentro de la herida para crear un sellado hermético que mantenga el vacío. Se debe mantener un sellado hermético para evitar que el reservorio se llene de aire, lo que puede aumentar la probabilidad de reflujo.
10. No vuelva a esterilizar el producto.

Contraindicaciones

1. No atraviese con suturas, corte, arañe, desgarre ni dañe el drenaje, ya que se puede romper.
2. No utilice con una fuente de aspiración por vacío que no sea el reservorio de 100 cc/mL, 200cc/mL, 400 cc/mL.

Riesgos y efectos secundarios

Los posibles riesgos incluyen infección e inflamación. Antes de la intervención quirúrgica se debe informar al paciente de estos riesgos y complicaciones que pueden surgir según el grado de intolerancia ante cualquier objeto introducido en el cuerpo. La colocación de un drenaje en un paciente durante cualquier periodo de tiempo permite el crecimiento infiltrante de tejido alrededor y en el interior del drenaje que puede causar su rotura y molestias al retirar el drenaje.

Comprobación inicial del reservorio

Para el reservorio en forma de perilla (Medline), siga las instrucciones y el diagrama que se incluye a continuación. Para reservorios de otros proveedores, consulte las instrucciones del proveedor.

1. Extraiga el reservorio (D) del embalaje y compruebe su eficacia de la siguiente forma:
 - a. Apriete totalmente el reservorio (D).
 - b. Cierre la boquilla de evacuación (C y A).
 - c. Bloquee la boquilla del paciente (B y E) y deje de presionar el reservorio (D).
 - d. Si el vacío es efectivo, el reservorio (D) debería permanecer comprimido. Si el reservorio (D) se expande, debe desecharse.

Conexión y colocación del drenaje

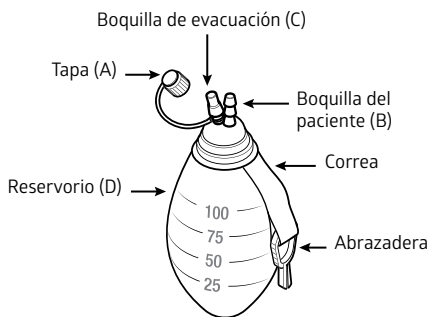
Coloque el drenaje en la herida, asegurándose de que todos los orificios, canales o conductos se encuentren dentro de la misma.

1. Conecte el drenaje o adaptador a la boquilla del paciente (B).
2. Para conectar drenajes dobles (solo en forma de perilla de 400 cc/mL): y conecte el segundo drenaje o adaptador a la Boquilla del paciente 2 (E).
3. Comprima el reservorio (D) con firmeza para evacuar el aire.
4. Cierre la boquilla desechable (C) con la tapa (A).
5. Deje de presionar el reservorio (D). El sistema de drenaje de heridas cerradas ya está en funcionamiento.

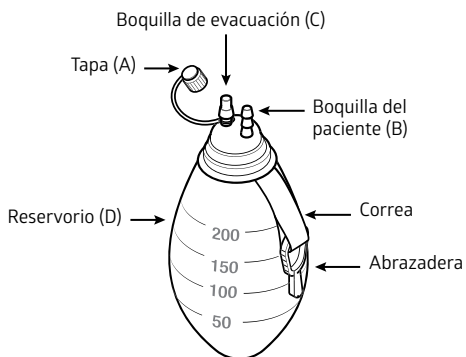
El reservorio debe situarse al nivel del paciente o por debajo de la salida del drenaje para mantener una aspiración adecuada.

Debe supervisarse el drenaje para que el reservorio no se llene demasiado.

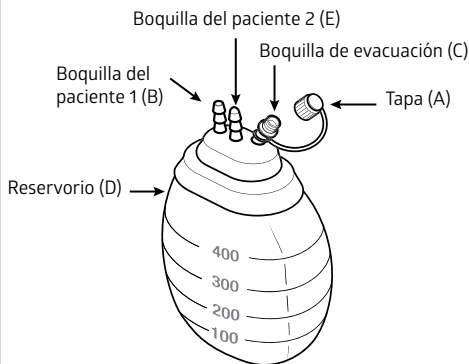
Reservorio de silicona 100 cc/mL



Reservorio de silicona 200 cc/mL



Reservorio de silicona 400 cc/mL



Eliminación

Si fuera necesario, quite la tapa para vaciar el reservorio y deséchelo según el protocolo del hospital.

Riesgos asociados a la reutilización

El sistema de drenaje de heridas no está validado para su reutilización. El diseño del dispositivo no facilita la limpieza y puede provocar un mayor riesgo de infección si no se descontamina correctamente.

El dispositivo puede no funcionar como está previsto por el fabricante si se reutiliza, reesteriliza o descontamina. La reutilización del producto puede causar la degradación del material y un fallo del dispositivo.

pt SISTEMAS DE DRENAGEM DE FERIDAS FECHADAS

Descrição

Os sistemas de drenagem de feridas fechadas Medline são produtos esterilizados de utilização única. O sistema de drenagem de ferida fechada consiste num dreno e um dispositivo de recolha de líquido. O dreno é do tipo perfurado, com canais ou com ductos e é fabricado de modo a ser rádio-opaco. O dreno da ferida é implantado cirurgicamente numa ferida cirúrgica usando um trocarte. O exsudato é recolhido através de um dreno de ferida para um reservatório de recolha de líquido.

Indicações

Os drenos de feridas são usados para remover o exsudato de feridas cirúrgicas.

Avisos/Precauções

1. Os drenos, trocarter e reservatórios são apenas para uma utilização e devem ser descartados após o uso.
2. Os drenos e tubagens de drenos não devem ser manuseados com quaisquer instrumentos. Objetos afiados podem provocar o rompimento ou enfraquecimento e quebra do dreno.
3. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou se o selo tiver sido comprometido.
4. A fim de permitir a remoção fácil, o dreno e a tubagem não devem ser enrolados, esticados ou suturados no lugar. Os drenos devem ser colocados e retirados com cuidado, evitando movimentos rápidos, aplicando pressão de forma lenta e constante.
5. Utilizar técnica estéril ao fazer ligações de drenos.
6. O produto pode ser usado com fita adesiva de nível médico.
7. Durante a colocação de dreno, não abra fendas, corte, rasgue ou danifique de outra forma o dreno, pois isso pode provocar o rompimento ou quebra completa.
8. Não deve deixar o dreno ficar obstruído. Se ficar obstruído, pode aspirar diretamente o dreno para remover a obstrução. Não deve deixar o saco do reservatório encher completamente, pois isso pode fazer aumentar a probabilidade de contaminação pelo refluxo.
9. Todos os orifícios de drenagem, canais ou ductos devem estar localizados dentro da ferida, criando uma vedação estanque para manter o vácuo. Deve ser mantida uma vedação estanque para evitar que o reservatório se encha com ar, o que poderia aumentar a probabilidade de refluxo.
10. Não esterilize novamente o produto.

Contraindicações

1. Não suture, não abra fendas, corte, rasgue ou danifique o dreno, pois isso pode provocar a sua quebra.
2. Não use com nenhuma outra fonte de sucção a vácuo senão os reservatórios de 100 cc/mL, 200cc/mL ou 400 cc/mL.

Riscos/efeitos secundários

Os riscos possíveis incluem a infeção e inflamação. Antes da cirurgia o paciente deve ser informado de tais riscos e complicações decorrentes do grau de intolerância do paciente a qualquer objeto colocado no corpo. Um dreno deixado num paciente por qualquer período de tempo permite o crescimento de tecido ao redor e para dentro do dreno, o que pode causar quebra e desconforto durante a remoção.

Teste inicial do reservatório

Para o saco do reservatório (Medline), por favor siga as instruções / diagrama abaixo. Para reservatórios de outros fornecedores, consulte as instruções do fornecedor.

1. Remova o reservatório (D) da embalagem e teste a sua eficácia da seguinte forma:
 - a. Comprima completamente o reservatório (D).
 - b. Feche a porta de eliminação (C e A).
 - c. Feche a porta do paciente porta (B e E) e solte o reservatório (D).
 - d. Se o vácuo for eficaz, o Reservatório (D) deverá permanecer comprimido. Se o reservatório (D) se expandir, deve ser descartado.

Ligação do dreno/colocação do dreno

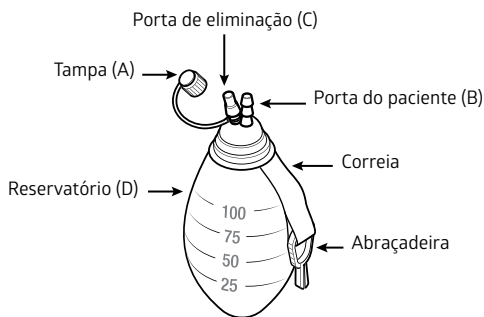
Coloque o dreno no sítio da ferida, garantindo que todos os orifícios, canais ou ductos estão localizados no sítio da ferida.

1. Fixe o dreno ou adaptador à porta do paciente (B).
2. Para ligações de dreno duplo (só com saco de 400 cc/mL): fixe o segundo dreno ou adaptador na Porta do paciente 2 (E).
3. Comprima completamente o reservatório (D) para expelir o ar.
4. Feche a porta de eliminação (C) com a tampa (A).
5. Solte o reservatório (D) - o sistema de drenagem da ferida fechada iniciou o funcionamento.

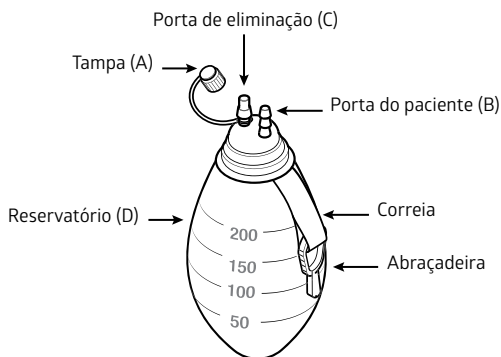
O reservatório deve ser colocado ao nível do paciente ou abaixo do dreno para manter a sucção adequada.

A drenagem deve ser monitorizada de forma que o reservatório não encha em excesso.

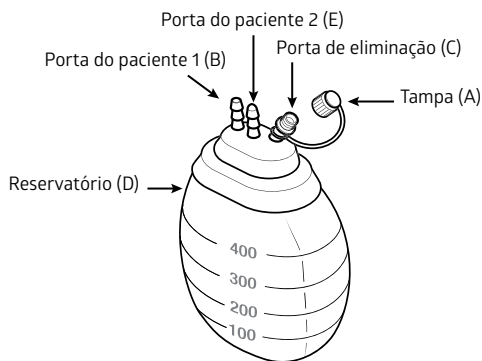
Reservatório de silicone 100 cc/mL



Reservatório de silicone 200 cc/mL



Reservatório de silicone 400 cc/mL



Eliminação

Se necessário, abra a tampa para esvaziar o reservatório e descartar conforme o protocolo hospitalar.

Riscos associados com a reutilização

Os dispositivos do sistema de drenagem da ferida não são validados para reutilização. O design do dispositivo não facilita a limpeza e pode resultar num aumento do risco de infeção se não for adequadamente descontaminado.

O dispositivo pode não funcionar como previsto pelo fabricante se for reutilizado, novamente esterilizado, ou descontaminado. A reutilização do produto pode provocar degradação do material resultando em falha do dispositivo.

Beskrivning

Medline dräneringssystem för slutna sår är sterila produkter för engångsbruk. Dräneringssystemet för slutna sår består av en dränering och en anordning för uppsamling av vätska. Dräneringen är antingen perforerad, kanylerad eller kanaliserad till sin natur och är tillverkad så att den är röntgentät. Sårdräneringen placeras kirurgiskt i ett kirurgiskt sårställe med en troakar. Exudat insamlas via en sårdränering i en vätskeuppsamlande behållare.

Indikationer

Sårdräneringar används till att ta bort exudat från kirurgiska sårställen.

Varningar/försiktighetsåtgärder

1. Dräneringar, troakarer och behållare är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter användning.
2. Dräneringar och dräneringsslangar ska inte hanteras med några instrument. Vassa föremål kan leda till revor eller försvagningar och brott på dräneringen.
3. Använd inte om förpackningen har öppnats eller om förseglingen är skadad.
4. För att göra borttagningen enkel ska dräneringen och slangen inte vara vriden, utdragen eller fastsydd. Dräneringar ska placeras och tas bort försiktigt utan snabba rörelser med anbringande av ett långsamt och stadigt tryck.
5. Använd steril teknik vid anslutning av dräneringar.
6. Produkten kan användas tillsammans med tejp av medicinsk kvalitet.
7. Vid placeringen får inte dräneringen utsättas för hack, skärskador, revor eller skador eftersom det kan leda till sprickor eller brott.
8. Dräneringen får inte tillåtas bli igentäppt. Vid igentäppning kan sugning direkt i själva dräneringen administreras för att ta bort blockeringen. Bollbehållaren ska inte fyllas helt, eftersom det kan öka risken för kontaminering genom återflöde.
9. Alla dräneringshåll, kanaler och slangar måste placeras i sårstället så att de skapar en lufttät försegling för att bibehålla undertryck. En lufttät försegling måste upprätthållas för att förhindra att behållaren fylls med luft vilket kan öka risken för återflöde.
10. Produkten får inte omsteriliseras.

Kontraindikationer

1. Suturera inte genom, skär, gör hack eller revor, eller skada dräneringen eftersom detta kan leda till brott.
2. Använd inte med annan sugkälla än behållaren på 100 cc/mL, 200cc/mL eller 400 cc/mL.

Risker/biverkningar

Möjliga risker omfattar följande: infektion and inflammation. Patienten ska före ingreppet informeras om sådana risker och komplikationer som uppstår på grund av överkänslighet för objekt som placeras i kroppen. En dränering som lämnas i en patient under en tidsperiod medger inväxt av vävnad runt och in i dräneringen vilket kan orsaka brott och obehag vid borttagandet.

Initial testning av behållare

För bollbehållare (Medline), följ instruktionerna/diagrammet nedan. För behållare från andra leverantörer, se leverantörens instruktioner.

1. Ta ut behållare (D) ur förpackningen och testa dess effektivitet enligt följande:
 - a. Komprimera behållare (D) helt.
 - b. Stäng tömningsport (C och A).
 - c. Täpp igen patientport (B och E) och frigör behållare (D).
 - d. Om undertrycket är effektivt ska behållare (D) fortfarande vara komprimerad. Om behållare (D) expanderas, ska den kasseras.

Anslutning/placering av dränering

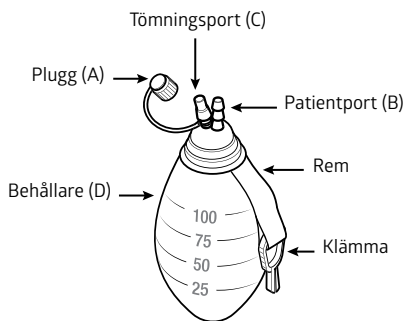
Placera dräneringen på sårstället och säkerställ att alla hål, kanaler och slangar är placerade inom sårstället.

1. Anslut dränering eller adapter till patientporten (B).
2. För dubbla dräneringsanslutningar (endast kula för 400 cc/mL): anslut den andra dräneringen eller adapter till Patientport 2 (E).
3. Komprimera behållare (D) ordentligt för att tömna ut luften.
4. Stäng tömningsport (C) med plugg (A).
5. Släpp behållare (D) – dräneringssystemet för slutna sår har börjat arbeta.

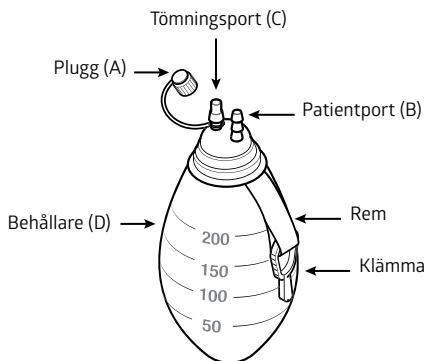
Behållaren ska placeras på patientens nivå eller under dräneringens utgångspunkt för att tillräcklig sugning ska upprätthållas.

Dräneringen ska övervakas så att behållaren inte överfylls.

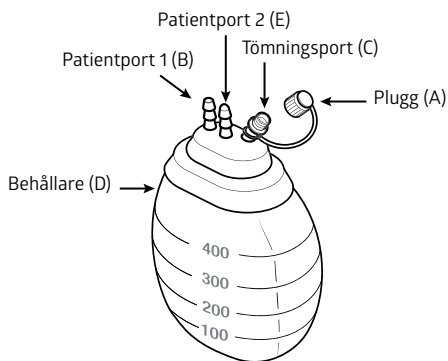
Silikonbehållare 100 cc/mL



Silikonbehållare 200 cc/mL



Silikonbehållare 400 cc/mL



Kassering

Lossa vid behov pluggen för att tömma behållaren och kassera enligt sjukhusets protokoll.

Risker förknippade med återanvändning

Sårdräneringssystemets enheter är inte validerade för återanvändning. Enhetens utformning främjar inte rengöring och kan resultera i en ökad risk för infektion om den inte dekontamineras korrekt. Enheten kanske inte fungerar såsom tillverkaren avsett om den återanvänds, omsteriliseras eller dekontamineras. Återanvändning av produkten kan resultera i försämring av materialet och leda till fel på enheten.

fi SULJETUT HAAVADREENIJÄRJESTELMÄT

Kuvaus

Medlinen suljetut haavadreenijärjestelmät ovat kertakäyttöisiä steriilejä tuotteita. Suljettu haavadreenijärjestelmä koostuu dreenistä ja nesteeneruulaitteesta. Röntgenpositiivinen dreeni on tyypiltään reiällinen, kanavallinen tai tiehyellinen. Haavadreeni asetetaan leikkaushaava-alueelle kirurgisesti käyttämällä troakaaria. Haavaerite kerätään haavadreenin kautta nesteeneruusaaliioon.

Käyttöaiheet

Haavadreenin on tarkoitettu haavaeritteen poistamiseen leikkaushaava-alueilta.

Varoitukset/varotoimet

1. Dreenin, troakaarit ja säiliöt ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.
2. Dreenit ja dreeniletkut on käsiteltävä mahdollisten instrumenttien kanssa. Terävät esineet voivat aiheuttaa dreenin repeämisen tai heikkenemisen ja rikkoutumisen.
3. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai tiiviste on rikkoutunut.
4. Poistamisen helpottamiseksi dreeniä ja letkua ei saa kiertää, venyttää tai ommella paikalleen. Dreenit on asetettava ja poistettava huolellisesti, ja poistamisessa on vältettävä nopeita liikkeitä sekä käytettävä hidasta ja vakaata painetta.
5. Dreeniä liitettäessä on noudatettava steriiliä tekniikkaa.
6. Tuotteen yhteydessä voidaan käyttää lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettua teippiä.
7. Dreeniä asetettaessa sitä ei saa taittaa, leikata, repäistä tai vaurioittaa, sillä seurauksena voi olla repeämä tai täydellinen rikkoutuminen.
8. Dreeniä ei saa päästää tukkeutumaan. Jos dreeni tukkeutuu, tukosta voidaan yrittää avata kohdistamalla imu suoraan itse dreeniin. Säiliötä ei saa päästää täyttymään kokonaan, sillä tämä voi lisätä takaisvirtauksesta johtuvan kontaminaation riskiä.
9. Kaikki dreenausreiät, -kanavat tai -tiehyet on sijoitettava haava-alueelle niin, että ympärille muodostuu alipainetta ylläpitävä ilmatiivis tila. Ilmatiiviyden on säilyttävä, jotta säiliö ei täyty ilmalla; tämä voi lisätä takaisvirtauksen todennäköisyyttä.
10. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

Vasta-aiheet

1. Älä ompele dreenin läpi äläkä leikkaa, taita, repäise tai vaurioita dreeniä, sillä seurauksena voi olla tuotteen rikkoutuminen.
2. Älä käytä tuotetta muun imualipainelähteen kuin 100 cc/mL:n, 200cc/mL:n tai 400 cc/mL:n säiliön kanssa.

Riskit/haittavaikutukset

Mahdollisia riskejä ovat infektio ja tulehdus. Potilaalle on kerrottava ennen leikkausta tällaisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtua potilaan intoleranssista kehoon asetettaville kohteille. Dreenin jättäminen potilaaseen miksi tahansa ajaksi mahdollistaa kudoksen kasvamisen dreenin ympärille ja sisään, mistä voi seurata dreenin rikkoutuminen ja kipu dreeniä poistettaessa.

Säiliön alkutestaus

Noudata pallosäiliön (Medline) osalta seuraavia ohjeita/kaaviota. Jos kyseessä on muun toimittajan säiliö, noudata toimittajan antamia ohjeita.

1. Poista säiliö (D) pakkauksesta ja testaa sen teho seuraavasti:
 - a. Purista säiliö kokonaan tyhjäksi (D).
 - b. Sulje poistoportti (C ja A).
 - c. Tuki potilasportti (B ja E) ja vapauta säiliö (D).
 - d. Jos alipaine on tehokas, säiliön (D) pitäisi pysyä puristuneena. Jos säiliö (D) laajenee, se on hävitettävä.

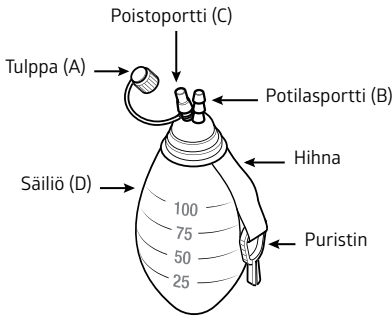
Dreenin liittäminen/asettaminen

Aseta dreeni haava-alueelle niin, että kaikki reiät, kanavat tai tiehyet ovat varmasti haava-alueen sisällä.

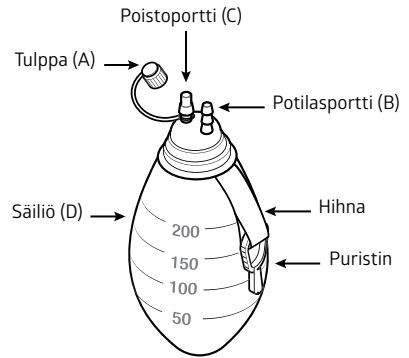
1. Kiinnitä dreeni tai sovitin potilasporttiin (B).
2. Vain kaksoisdreeniliitännät (vain 400 cc/mL:n säiliö): kiinnitä toinen dreeni tai Potilasportti 2 (E).
3. Poista ilma puristamalla säiliötä (D) lujasti.
4. Sulje poistoportti (C) tulpalla (A).
5. Vapauta säiliö (D) – suljettu haavadreenijärjestelmä on nyt käyttövalmis.

Riittävän imun ylläpitämiseksi säiliö on sijoitettava potilaan tasolle tai dreenin ulostulon alapuolelle. Dreenausta on seurattava, jotta säiliö ei pääse liian täyteen.

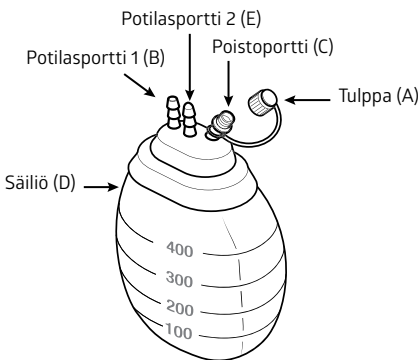
Silikonisäiliö 100 cc/mL



Silikonisäiliö 200 cc/mL



Silikonisäiliö 400 cc/mL



Hävittäminen

Tyhjennä säiliö tarvittaessa avaamalla tulppa ja hävitä haavaerite sairaalan käytännön mukaisesti.

Uudelleenkäyttöön liittyvät riskit

Haavadreenijärjestelmään kuuluvia laitteita ei ole validoitu uudelleenkäyttöä varten. Laitteen rakenteen

vuoksi sitä ei ole helppo puhdistaa, ja jos sitä ei dekontamoida asianmukaisesti, infektoriski voi kasvaa.

Uudelleenkäytettynä, uudelleensteriloituna tai dekontamioituna laite ei välttämättä toimi valmistajan

tarkoittamalla tavalla. Tuotteen uudelleenkäytöstä voi seurata materiaalin heikkeneminen ja laitteen toimintahäiriö.

da LUKKEDE SÅDRÆNAGESYSTEMER

Beskrivelse

Lukkede sådrænegesystemer fra Medline er sterile produkter til engangsbrug. Det lukkede sådrænegesystem består af et dræn og en væskeopsamlingsanordning. Drænet er enten perforeret, riflet eller kanneliseret og er fremstillet til at være røntgenfast. Sådrænet anbringes kirurgisk på et kirurgisk sårsted ved hjælp af en trokar. Ekssudat opsamles via et sådræn i en væskeopsamlingsbeholder.

Indikationer

Sådræn anvendes til fjernelse af ekssudat fra kirurgiske sårsteder.

Advarsler/forholdsregler

1. Dræn, trokarer og beholdere er udelukkende til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.
2. Dræn og drænslinger må ikke håndteres sammen med instrumenter. Skarpe genstande kan forårsage revner i eller svækkelse af og brud på drænet.
3. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet, eller forseglingen er brudt.
4. Dræn og slanger skal kunne fjernes nemt og må derfor ikke bøjes, strækkes eller sutureres fast. Dræn skal anbringes og fjernes forsigtigt uden hurtige bevægelser, men ved anvendelse af langsomt, stabilt tryk.
5. Benyt steril teknik ved foretagelse af dræntilslutninger.
6. Produktet kan anvendes sammen med tape af medicinsk kvalitet.
7. Når drænet anbringes, må det ikke udsættes for hak, snit, rivning eller anden beskadigelse, da det kan medføre revner eller fuldstændigt brud.
8. Drænet må ikke blive okkluderet. Hvis drænet bliver okkluderet, kan okklusionen afhjælpes ved at anvende sug direkte på selve drænet. Beholderen må ikke blive fyldt helt op, da det øger risikoen for tilbageløb og kontaminering.
9. Alle drænets huller, kanaler eller riller skal befinde sig inden for sårstedet, så der opstår en lufttæt forsegling, og et vakuum kan opretholdes. Der skal opretholdes en lufttæt forsegling for at forhindre, at beholderen fyldes med luft, hvilket kan øge risikoen for tilbageløb.
10. Produktet må ikke resteriliseres.

Kontraindikationer

1. Undgå at suturere gennem, lave snit eller hak i eller på anden måde beskadige drænet, da det kan medføre brud.
2. Må ikke anvendes sammen med andre sugevakuuskilder end beholderen på 100 cc/mL, 200cc/mL, 400 cc/mL.

Risici/bivirkninger

Potentielle risici omfatter infektion og inflammation. Inden operationen skal patienten oplyses om disse risici og komplikationer, som afhænger af patientens grad af intolerance over for anbringelse af genstande i kroppen. Hvis et dræn efterlades i patienten i længere tid, kan der opstå vævsindvækst omkring og i drænet, hvilket kan medføre brud og ubehag, når drænet fjernes.

Indledende test af beholderen

Følg anvisningerne/diagrammet nedenfor vedrørende beholderen (Medline). Ved brug af beholdere fra andre producenter henvises der til producentens anvisninger.

1. Tag beholderen (D) ud af emballagen, og test dens funktion på følgende måde:
 - a. Klem beholderen helt sammen (D).
 - b. Luk udledningsporten (C og A).
 - c. Okkluder patientporten (B og E), og slip beholderen (D).
 - d. Hvis vakuummet er effektivt, skal beholderen (D) forblive sammenpresset. Hvis beholderen (D) udvider sig, skal den kasseres.

Tilslutning/anbringelse af dræn

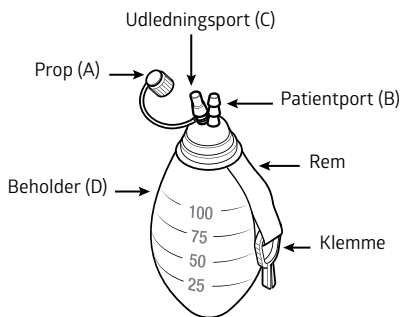
Anbring drænet på sårstedet, og sørg for, at alle huller, kanaler eller riller befinder sig inden for sårstedet.

1. Slut drænet eller adapteren til patientporten (B).
2. Ved dobbelt dræntilslutning (kun 400 cc/mL beholderen): fastgør et ekstra dræn/en ekstra adapter på Patientport 2 (E).
3. Klem hårdt om beholderen (D) for at tømme den for luft.
4. Luk udledningsporten (C) med proppen (A).
5. Slip beholderen (D) – det lukkede sårdrænesystem er nu i gang.

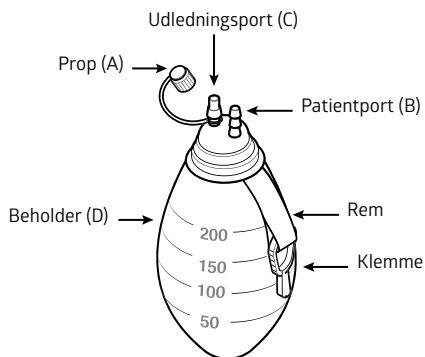
Beholderen skal anbringes i niveau med patienten eller under drænets udgang, så der kan opretholdes tilstrækkeligt sug.

Drænagen skal overvåges, så beholderen ikke bliver overfyldt.

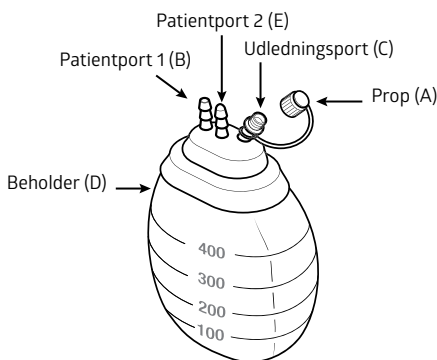
Silikonebeholder 100 cc/mL



Silikonebeholder 200 cc/mL



Silikonebeholder 400 cc/mL



Bortskaffelse

Fjern om nødvendigt proppen, og tøm beholderen. Bortskaf indholdet i henhold til hospitalets protokol.

Risici ved genbrug

Sårdrænesystemer er ikke valideret til genbrug. Anordningens konstruktion gør, at den ikke nemt kan rengøres, hvilket kan medføre øget risiko for infektion, hvis den ikke dekontamineres korrekt.

Anordningen fungerer muligvis ikke efter producentens hensigt, hvis den genbruges, resteriliseres eller dekontamineres. Genbrug af produktet kan medføre materialenedbrydning og følgelig funktionsfejl i anordningen.

no DRENSYSTEMER FOR LUKKEDE SÅR

Beskrivelse

Medline-drensystemer for lukkede sår er sterile produkter til engangsbruk. Drensystemet for lukkede sår består av et dren og en enhet for oppsamling av væske. Drenet har enten perforeringer, kanal eller rør, og det er røntgentett. Sår-drenet plasseres i et operasjonssår ved hjelp av en trokar. Sår-væsken samles i et dren og inn i en beholder for oppsamling av væske.

Indikasjoner

Dren brukes til å fjerne sår-væske fra operasjonssår.

Advarsler/forsiktighetsregler

1. Dren, trokarer og beholdere er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk.
2. Dren eller drensslanger må ikke håndteres med instrumenter. Skarpe gjenstander kan føre til at drenet rives opp, svekkes eller ryker.
3. Skal ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller dersom forseglingen er brutt.
4. Drenet og slangen er lettere å fjerne dersom de ikke er krøllet, strukket eller suturert på plass. Dren må settes inn og fjernes forsiktig. Unngå raske bevegelser, og bruk et rolig og stabilt trykk.
5. Bruk steril teknikk ved drentilkobling.
6. Produktet kan brukes med medisinsk tape.
7. Når drenet skal settes inn, må det ikke skjæres eller rives opp eller skades på annen måte, da dette kan føre til hull eller brudd.
8. Pass på at drenet ikke blokkeres. Hvis det blokkeres, kan suget kobles direkte til drenet for å løsne blokeringen. Den pæreformede beholderen må ikke fylles helt, da dette kan føre til økt sannsynlighet for kontaminering ved tilbakestrøm.
9. Alle drenshull, kanaler eller rør må ligge i nærheten av operasjonssåret og danne en lufttett forsegling for å opprettholde vakuemet. En lufttett forsegling må opprettholdes for å forhindre at beholderen blir fylt med luft, noe som kan øke sannsynligheten for tilbakestrøm.
10. Dette produktet skal ikke resteriliseres.

Kontraindikasjoner

1. Drenet må ikke sutureres gjennom, skjæres i, rives opp eller skades, da dette kan føre til at drenet ryker.
2. Må ikke brukes med andre vakuemkilder for sug enn beholderen på 100 cc/mL, 200cc/mL eller 400 cc/mL.

Risikoer/bivirkninger

Mulige risikoer omfatter infeksjon og betennelse. Før operasjonen må pasienten få informasjon om slike risikoer og komplikasjoner som kan oppstå hvis pasienten ikke tåler at et fremmedlegeme blir satt inn i kroppen. Når et dren legges inn i en pasient over en tidsperiode, kan det gro vev rundt og inn i drenet, noe kan føre til at drenet ryker, eller det kan gi ubehag ved fjerning.

Innledende testing av beholder

Følg instruksjonene/skjemaet under for den pæreformede beholderen (Medline). Se instruksjonene fra leverandøren ved bruk av andre beholdere.

1. Ta beholderen (D) ut av emballasjen, og test at den fungerer, på følgende måte:
 - a. Komprimer beholderen helt (D).
 - b. Lukk avløpsporten (C og A).
 - c. Blokker pasientporten (B og E) og løsne beholderen (D).
 - d. Hvis vakuemet fungerer, vil beholderen (D) holde seg komprimert. Hvis beholderen (D) utvider seg, bør den kastes.

Tilkobling/plassering av dren

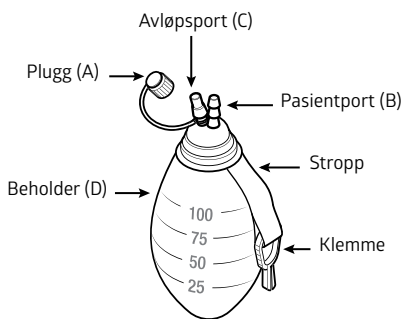
Plasser drenet i operasjonssåret, og pass på at alle hull, kanaler og rør befinner seg innenfor sårområdet.

1. Fest drenet eller adapteren til pasientporten (B).
2. For tilkoblinger med to dren (kun 400 cc/mL beholder): det andre drenet eller adapteren festes til Pasientport 2 (E).
3. Komprimer beholderen (D) for å slippe ut luft.
4. Lukk avløpsporten (C) med pluggen (A).
5. Løsne beholderen (D) – drencsystemet for lukkede sår innledes.

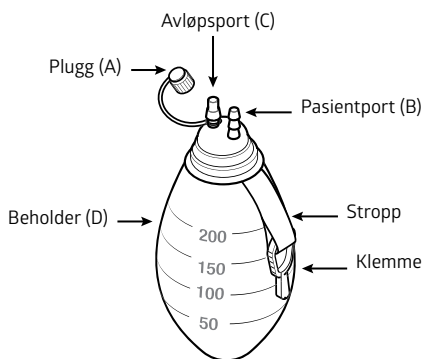
Beholderen bør befinne seg på pasientnivå eller lavere enn drencutløpet for å opprettholde et tilfredsstillende sug.

Dreneringen må overvåkes slik at beholderen ikke blir for full.

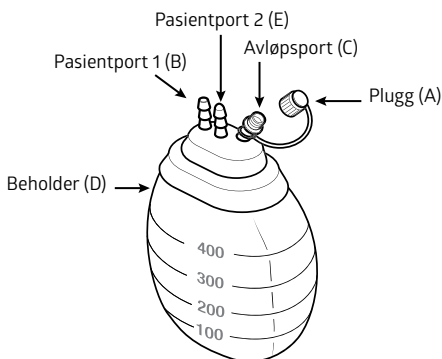
Silikonbeholder 100 cc/mL



Silikonbeholder 200 cc/mL



Silikonbeholder 400 cc/mL



Kassering

Pluggen kan eventuelt tas ut for å tømme beholderen. Innholdet tømmes i henhold til sykehusprotokoll.

Risiko forbundet med flergangsbruk

Enheter i systemet for drenering av sår er ikke godkjent for flergangsbruk. Utformingen av enheten kan være utfordrende ved rengjøring, og dette kan føre til en økt risiko for infeksjon dersom enheten ikke dekontamineres godt nok.

Enheten vil kanskje ikke fungere slik produsenten ønsker, hvis den brukes flere ganger, resteriliseres eller dekontamineres. Hvis produktet brukes flere ganger, kan materialet bli svekket, noe som kan føre til feil på enheten.



- en** Not Made With Natural Rubber Latex.
Do not use if the package is opened or damaged.
- de** Besteht nicht aus Naturkautschuk-Latex.
Nicht benutzen, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
- fr** Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- nl** Niet gemaakt met latex uit natuurlijk rubber.
Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is.
- it** Non realizzato con lattice di gomma naturale.
Non utilizzare se la confezione non e' integra.
- es** No está fabricada con látex de caucho natural.
No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- pt** Não feito com látex de borracha natural.
Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- sv** Inte tillverkad med naturgummilatem.
Används ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
- fi** Ei valmistettu luonnonkumista.
Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikkoutunut.
- da** Ikke fremstillet med naturligt gummi latex.
Må ikke anvendes hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- no** Ikke laget av naturlig gummilatem.
Ikke bruk dersom pakken er åpnet eller ødelagt.



Caution: see product insert



Sterilized by Ethylene Oxide

R_x only



Do not resterilize



Single use only



Product Code

Manufactured by:  **Conod Medical Co., Limited**, No. 38 Hongfeng Road,
Baimao, Industrial Park, Guli Town, Changshu City,
Jiangsu Province, 215532. P.R. China

CE 0123 **EC REP** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Made in China- Hergestellt in China - Fabriqué en Chine - Geproduceerd in China - Fabricato in Cina -
Fabricado en China - Fabricado na China - Tillverkad i Kina - Valmistettu Kiinassa - Fremstillet i Kina - Laget i Kina.

Distributed in USA by: Medline Industries, Inc., Three Lakes Dr., Northfield, IL 60093 USA.

Distributed in Australia by: Medline International Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia

Distributed in Europe by: Medline International France, 5 Rue Charles Lindbergh, 44110, Châteaubriant, France

Medline is a registered trademark of Medline Industries, Inc.

RE17CSI 2017-05