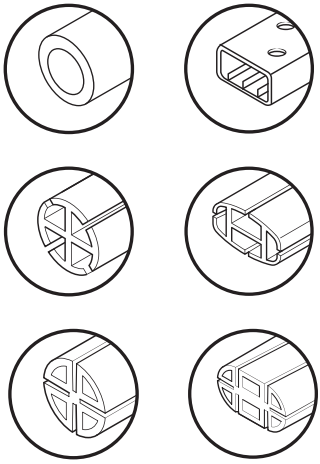
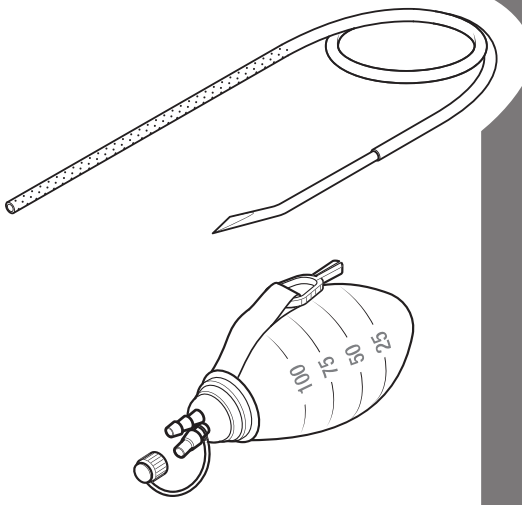
CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEMS

en **INSTRUCTIONS FOR USE** (p. 2–6)
de **GEBRAUCHSANWEISUNG** (p. 7–9)
fr **NOTICE D'UTILISATION** (p. 10–12)
nl **GEBRUIKSAANWIJZING** (p. 13–15)
it **ISTRUZIONI PER L'USO** (p. 16–18)
es **INSTRUCCIONES DE USO** (p. 19–21)
pt **INSTRUÇÕES PARA USO** (p. 22–24)
sv **INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING** (p. 25–27)
fi **KÄYTTÖOHJEET** (p. 28–30)
da **INSTRUKTION** (p. 31–33)
no **BRUKSANVISNING** (p. 34–36)
ja 取扱説明書 (37〜39ページ)



ExuFlow ExuFlow



en Not Made With Natural Rubber Latex. Medical Device.
Do not use if the package is opened or damaged.

de Besteht nicht aus Naturkautschuk-Latex. Medizinprodukt.
Nicht benutzen, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

fr Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel. Dispositif médical.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

nl Niet gemaakt met latex uit natuurlijk rubber. Medisch hulpmiddel.
Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is.

it Non realizzato con lattice di gomma naturale. Dispositivo medico.
Non utilizzare se la confezione non e' integra.

es No está fabricada con látex de caucho natural. Producto sanitario.
No utilizar si el paquete está abierto o dañado.

pt Não feito com látex de borracha natural. Dispositivo médico.
Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

sv Inte tillverkad med naturgummilatex. Medicinteknisk produkt.
Används ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

fi Ei valmistettu luonnonkumista. Lääkinnällinen laite.
Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai rikkoutunut.

da Ikke fremstillet med naturligt gummi latex. Medicinsk udstyr.
Må ikke anvendes hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

no Ikke laget av naturlig gummilateks. Medisinsk utstyr.
Ikke bruk dersom pakken er åpnet eller ødelagt.

ja 天然ゴムラテックス不使用。医療機器。
パッケージが開封または破損している場合は使用しないでください。

Single Use Only. 再使用禁止

Do not (re) sterilize.

STERILE EO Sterilized by Ethylene Oxide.

MD Medical Device

Single sterile barrier system with protective packaging inside.

Caution

Caution: Mandatory action to read the instructions for use.

Keep Dry

Keep away from Sunlight

℞ Only Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Storage: Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Manufactured in China for: Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.

CE 2797 EC REP Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France

UK CA 0086 **UK representative and importer in UK:** Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

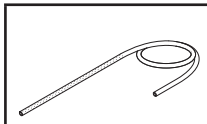
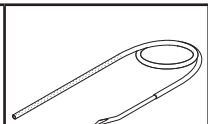
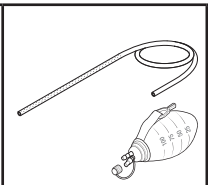
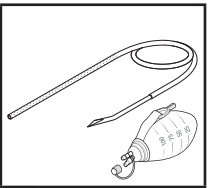
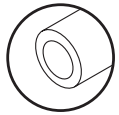
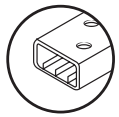
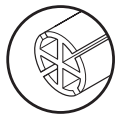
CH REP **CH Rep and importer:** Medline International Switzerland SARL, c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

Medline International B.V., Nieuwe Stationsstraat 10, Arnhem, 6811 KS, Netherlands

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

Made in China - Hergestellt in China - Fabriqué en Chine - Geproduceerd in China - Fabbricato in Cina - Fabricado en China - Fabricado na China - Tillverkad i Kina - Valmistettu Kiinassa - Fremstillet i Kina - Laget i Kina - 中国製

ExuFlow is a trademark and Medline is a registered trademark of Medline Industries, LP.
V2 RE24NID 2024-05

				
	REF DYNJWE1320 DYNJWE1321A DYNJWE1323A DYNJWE1325A	REF DYNJWE0321 DYNJWE0323 DYNJWE0325		REF DYNJWE1010 (400 cc/mL)
	REF DYNJWE1308A DYNJWE1309 DYNJWE1310 DYNJWE1311	REF DYNJWE1410 DYNJWE1411 DYNJWE1409	REF DYNJWE1348 (100 cc/mL) DYNJWE1349 (100 cc/mL) DYNJWE1360 (100 cc/mL) DYNJWE1361 (100 cc/mL)	REF DYNJWE1481 (100 cc/mL)
	REF DYNJWE2186 DYNJWE2188 DYNJWE2190 DYNJWE2234 DYNJWE2186NH	REF DYNJWE2187 DYNJWE2189 DYNJWE2191 DYNJWE2187NH		REF DYNJWE2264 (100 cc/mL) DYNJWE2265 (100 cc/mL)
	REF DYNJWE2211 DYNJWE2213 DYNJWE2214	REF DYNJWE2212 DYNJWE2215		
 ExuFlow	REF ORHUR100 ORHUR150 ORHUR190 ORHUR860 ORHUR880 ORHUR900	REF ORHUR101 ORHUR151 ORHUR195 ORHUR870 ORHUR890 ORHUR910		
 ExuFlow	REF ORHUF100 ORHUF070	REF ORHUF071 ORHUF074 ORHUF101 ORHUF104		

en CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEMS

Description
Medline's silicone closed wound drainage systems are single use sterile products. The closed wound drainage system consists of two primary components: a surgical wound drain and a fluid collection reservoir. The wound drains are comprised of clear silicone tubing and are manufactured to be radiopaque. Medline's wound drains come in three styles: perforated, channeled, and ExuFlow. They also include optional trocar and adaptor offerings. The wound drain may be surgically placed into the surgical wound site using the optional pre-attached trocar. After wound drain placement, the trocar should be removed and disposed of. Exudate is collected through a wound drain and into the fluid collection reservoir.

Indications/Intended Purpose
Medline Closed Wound Drainage System devices are used to remove body fluid/exudate from the patient's body. The Wound Drain is used to drain fluids/exudate from body cavities. The Reservoir is intended to provide a vacuum for suction drainage of surgical wounds. The (optional) Trocar is used to access the suction site. Medline's closed wound drainage system is commonly used post-operatively for collecting exudate from surgical sites.

Intended for use on patients with surgical wounds requiring wound drainage, including adult and geriatric patients

Intended to be used by healthcare professionals in a surgical/operating room, procedural room, acute care, or post-acute care environment. Patients sent home with the device in place may empty and reactivate the reservoir, as directed by a healthcare professional.

Warnings/Precautions
1. Medline's closed wound drainage system is not a measuring device and is not intended to be used for accurate fluid measurements.
2. Repeated application of Medline's closed wound drainage system is not recommended.
3. Medline's closed wound drainage system cannot be used longer than 30 days.
4. Medline's closed wound drainage system and its components are for single use only and should be discarded after use.
5. Wound drains should not be handled with any instruments. Sharp objects can lead to tearing, weakening, or breakage of the drain.
6. In order to allow for easy removal, the wound drain's tubing should not be curled, stretched or sutured into place.
7. Wound drains should be placed and removed with care, avoiding fast movements, while applying slow and steady pressure.
8. Utilize sterile technique when making wound drain insertions and connections.
9. The product can be used with medical grade adhesive tape.
10. During wound drain placement, take care to not cut, tear or damage the wound drain, as this can lead to tearing or complete breakage.
11. 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, squeeze and pump the reservoir to generate suction and relieve the occlusion.
12. The reservoir should not be allowed to fill completely, this can lead to increased likelihood of back-flow contamination.
13. 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.
14. If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
15. Patients sent home with the device should consult a healthcare professional if they experience inadequate/failure to drain exudate/bodily fluids, the Wound Drain becomes dislodged, occluded or damaged, or exudate/bodily fluid backflows to the wound site.

Contraindications
1. Do not use with any other closed wound drainage system or components on the market.
2. Do not reuse Medline's closed wound drainage system.
3. Do not use Medline closed wound drainage system for longer than 30 days.
4. Do not suture through, cut, nick, tear or damage the drain, as this may lead to breakage.
5. Do not use with any other suction vacuum source other than Medline's 100 cc/mL, 200 cc/mL, or 400 cc/mL reservoir.
6. Do not use if package has been opened or if the seal has been compromised.
7. Do not resterilize the product.

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.

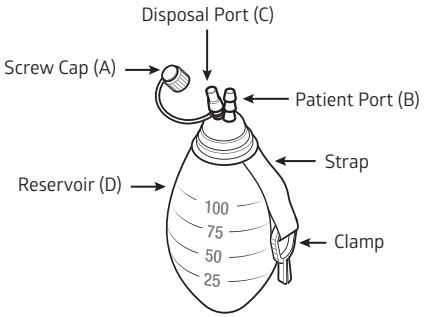
A drain left in a patient for any period of time allows for tissue ingrowth around and into the drain, which can cause breakage and discomfort upon removal.

Reservoir Initial Testing
For Medline's reservoir, please follow the instructions / diagram below.
1. Remove Reservoir (D) from packaging and test for efficacy as follows:
   a. Fully compress Reservoir (D).
   b. Close Disposal Port (C) by tightly securing Screw Cap (A) to Disposal Port (C).
   c. Occlude Patient Port (B) and release Reservoir (D).
   d. If vacuum is effective, Reservoir (D) should remain compressed. If Reservoir (D) expands, it should be discarded.

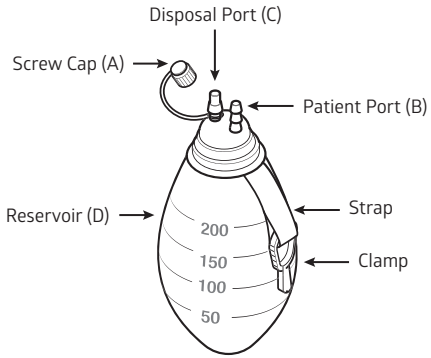
Drain Connection/Drainage Placement
Place drain in wound site, ensuring that all holes, channels, or ducts are located within the wound site.
On drains marked with indicators, pull completely through the insertion site until the initial set of indicators appear at the skin surface.
1. Attach the drain or adaptor to the reservoir via Patient Port (B).
2. For dual drain connections (400 cc/mL bulb only):
   a. Cut tip from Patient Port 2 (E).
   b. Attach second drain or adapter 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.

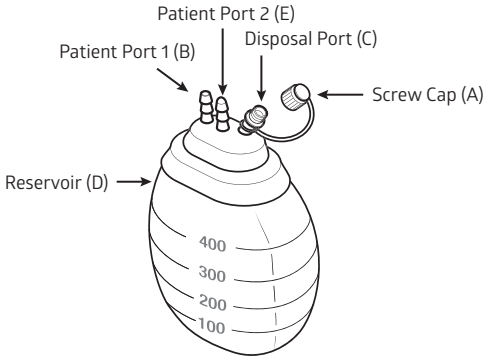
Silicone Reservoir
100 cc/mL
DYNJWE1305



Silicone Reservoir
200 cc/mL
DYNJWE2000



Silicone Reservoir
400 cc/mL
DYNJWE1000



Storage/Disposal
Protect from freezing, avoid excessive heat. Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Risks Associated with Reuse
Medline's closed wound drainage system and its components 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. Reuse of single use devices creates potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function that may lead to injury, illness and/or death of a patient.

de GESCHLOSSENE WUNDDRAINAGESYSTEME

Beschreibung
Die geschlossenen Wunddrainagesysteme aus Silikon von Medline sind sterile Einmalprodukte. Ein geschlossenes Wunddrainagesystem setzt sich aus zwei Komponenten zusammen: einem chirurgischen Wunddrain und einem als Sammelreservoir bezeichneten Auffangbehälter für Flüssigkeiten. Die Wunddrains bestehen aus durchsichtigen Silikonschläuchen und sind röntgendicht konstruiert. Die Wunddrains von Medline sind in drei Ausführungen erhältlich: perforiert, kanneliert und in ExuFlow-Konstruktion. Im Angebot sind auch optionale Trokare und Adapter enthalten. Der Wunddrain kann mithilfe des optionalen vorbefestigten Trokars in die Operationswunde eingelegt werden. Nach Einlegen des Wunddrains ist der Trokar zu entfernen und zu entsorgen. Über den Wunddrain wird Exsudat in das dafür vorgesehene Sammelreservoir abgeleitet.

Indikationen/Verwendungszweck
Die geschlossenen Wunddrainagesysteme von Medline werden zum Entfernen von Körperflüssigkeit/Exsudat aus dem Körper des Patienten eingesetzt. Der Wunddrain wird zum Ableiten von Flüssigkeit/Exsudat aus Körperhöhlen verwendet. Das Reservoir dient zum Erzeugen eines Vakuums zwecks Absaugens von Exsudat aus chirurgischen Wunden. Der (optionale) Trokar wird verwendet, um Zugang zur Absaugstelle zu erhalten. Das geschlossene Wunddrainagesystem von Medline kommt in der Regel postoperativ für das Sammeln und Ableiten von Exsudat aus Operationswunden zum Einsatz.

Es ist zur Verwendung bei Patienten mit chirurgischen Wunden vorgesehen, bei denen eine Wunddrainage erforderlich ist, u. a. bei erwachsenen und geriatrischen Patienten.

Es ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem Operationssaal/einer OP-Umgebung oder in einer für die Durchführung von chirurgischen Verfahren oder für die Akut- oder Post-Akutversorgung ausgelegten Umgebung vorgesehen. Patienten, die mit eingelegtem System nach Hause entlassen werden, können das Reservoir entsprechend den Anweisungen einer medizinischen Fachkraft entleeren und reaktivieren.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen
1. Das geschlossene Wunddrainagesystem von Medline ist keine Messvorrichtung und nicht für eine präzise Flüssigkeitsmessung vorgesehen.
2. Von einer wiederholten Anwendung des geschlossenen Wunddrainagesystems von Medline wird abgeraten.
3. Das geschlossene Wunddrainagesystem von Medline darf nicht länger als 30 Tage verwendet werden.
4. Das geschlossene Wunddrainagesystem von Medline und dessen Komponenten sind Einmalprodukte und nach Gebrauch zu entsorgen.
5. Wunddrains dürfen nicht mit Instrumenten gehandhabt werden. Scharfe Gegenstände können Riss- oder Bruchschäden verursachen bzw. die Stabilität des Drains beeinträchtigen.
6. Um Probleme bei der Entfernung des Wunddrainschlauchs zu vermeiden, darf dieser nicht gewickelt, gedehnt oder vernäht werden.
7. Beim Einlegen und Entfernen von Wunddrains ist behutsam vorzugehen. Dabei sind hastige Bewegungen zu vermeiden, während langsam gleichmäßiger Druck ausgeübt wird.
8. Beim Einführen und Anschließen von Wunddrains sterile Kautelen einhalten.
9. Das Produkt kann mit für medizinische Zwecke geeignetem Klebeband fixiert werden.
10. Beim Einlegen des Wunddrains darauf achten, diesen nicht einzuschneiden, einzureißen oder auf andere Weise zu beschädigen, da dies zu einem vollständigen Reißen oder Zerbrechen des Produkts führen kann.
11. Es ist aufmerksam darauf zu achten, dass die Wunddrains während des Gebrauchs nicht verstopft oder verschlossen werden. Sollte es zu einem Verschluss kommen, das Reservoir zusammendrücken und pumpen, um den Verschluss mit Sogwirkung zu beseitigen.
12. Das Reservoir darf nicht vollständig gefüllt werden, weil sich sonst das Risiko einer Rückflusskontamination erhöhen kann.
13. Alle Drainageöffnungen, -kanäle oder -tunnel müssen sich innerhalb der Wunde befinden, sodass ein luftdichter Abschluss erzeugt und der Unterdruck aufrechterhalten wird. Ein luftdichter Abschluss ist unerlässlich, damit sich das Reservoir nicht mit Luft füllt, was das Risiko einer Rückflusskontamination erhöhen kann.
14. Ein im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenes schwerwiegendes Ereignis ist Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, zu melden.
15. Patienten, die mit eingelegtem System nach Hause entlassen werden, müssen eine medizinische Fachkraft konsultieren, wenn Exsudat/Körperflüssigkeit nur in unzureichendem Maße oder überhaupt nicht abgeleitet wird, wenn der Wunddrain sich löst, verstopft oder beschädigt wird oder wenn Exsudat/Körperflüssigkeit zur Wunde zurückfließt.

Kontraindikationen
1. Das Produkt nicht mit einem anderen im Handel erhältlichen geschlossenen Wunddrainagesystem oder entsprechenden Komponenten verwenden.
2. Das geschlossene Wunddrainagesystem von Medline nicht wiederverwenden.
3. Das geschlossene Wunddrainagesystem von Medline nicht länger als 30 Tage verwenden.
4. Den Drain nicht vernähen, einschneiden, einkerben, einreißen oder auf andere Weise beschädigen; andernfalls kann es zum Bruch kommen.

5. Zur Erzeugung des Unterdrucks ausschließlich das 100-, 200- oder 400-ml-Reservoir von Medline verwenden.
6. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder die Versiegelung beschädigt wurde.
7. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

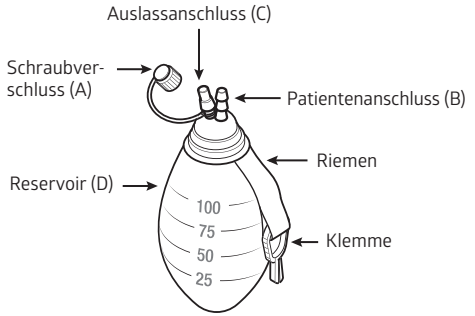
Risiken/Nebenwirkungen
Zu den möglichen Risiken gehören Infektionen und Entzündungen. Vor der Operation ist der Patient über Risiken und Komplikationen aufzuklären, die davon abhängen, inwieweit der Patient in den Körper eingeführte Objekte tolerieren kann. Wird ein Drain über einen gewissen Zeitraum hinweg im Körper eines Patienten belassen, kann es zum Einwachsen von Gewebe um und in den Drain kommen. Dies kann zum Zerbrechen des Produkts und zu Beschwerden nach dessen Entfernung führen.

Erste Prüfung des Reservoirs
Hinsichtlich des Reservoirs von Medline sind die nachstehenden Anweisungen/Abbildungen zu befolgen.
1. Das Reservoir (D) aus der Verpackung nehmen und folgendermaßen auf Wirksamkeit prüfen:
   a. Das Reservoir (D) vollständig zusammendrücken.
   b. Den Auslassanschluss (C) verschließen; dazu den Schraubverschluss (A) fest am Auslassanschluss (C) anbringen.
   c. Den Patientenanschluss (B) verschließen und das Reservoir (D) loslassen.
   d. Wurde ein wirksamer Unterdruck erzeugt, bleibt das Reservoir (D) komprimiert. Dehnt sich das Reservoir (D) auf, ist es zu entsorgen.

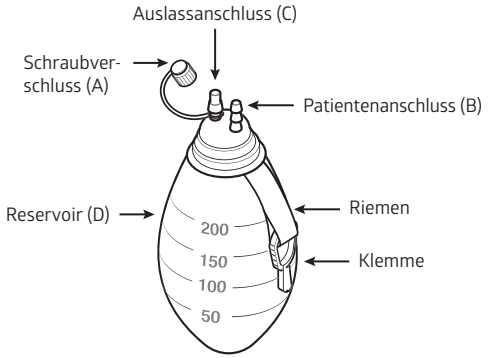
Anschluss des Drains/Einlegen der Drainage
Den Drain in die Wunde einführen und dabei sicherstellen, dass sich alle Öffnungen, Kanäle oder Tunnel innerhalb der Wunde befinden.
Drains, die mit Markierungen versehen sind, vollständig durch den Einführsitus ziehen, bis die ersten Markierungen an der Hautoberfläche erscheinen.
1. Den Drain oder Adapter über den Patientenanschluss (B) mit dem Reservoir verbinden.
2. Bei Drains, die über zwei Anschlüsse verfügen (nur 400-ml-Reservoir), folgendermaßen vorgehen:
   a. Die Spitze des Patientenanschlusses 2 (E) abschneiden.
   b. Einen zweiten Drain oder Adapter mit dem Patientenanschluss 2 (E) verbinden.
3. Das Reservoir (D) fest zusammendrücken, um die darin enthaltene Luft zu entfernen.
4. Den Auslassanschluss (C) mit dem Schraubverschluss (A) verschließen.
5. Das Reservoir (D) loslassen – das geschlossene Wunddrainagesystem ist jetzt aktiviert.

Um eine angemessene Sogwirkung aufrechtzuerhalten, sollte sich das Reservoir auf Höhe des Patienten oder unterhalb des Drainauslasses befinden.
Die Drainage ist zu überwachen, um sicherzustellen, dass sich das Reservoir nicht übermäßig füllt.

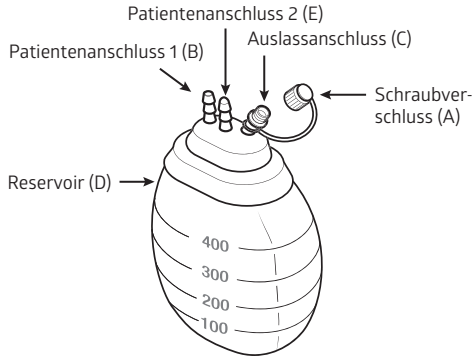
Silikon-Reservoir
100 ml
DYNJWE1305



Silikon-Reservoir
200 ml
DYNJWE2000



Silikon-Reservoir
400 ml
DYNJWE1000



Lagerung/Entsorgung
Vor Frost schützen, übermäßige Hitze vermeiden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Die Entsorgung des Produkts hat entsprechend den am Krankenhaus geltenden Bestimmungen bzw. den nationalen Vorschriften für biogefährliche Abfälle zu erfolgen.

Mit einer Wiederverwendung verbundene Risiken
Das geschlossene Wunddrainagesystem von Medline und dessen Komponenten sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Die Produktkonstruktion erschwert die Reinigung und kann bei nicht ordnungsgemäßer Dekontamination ein erhöhtes Infektionsrisiko bewirken.
Das Produkt erbringt möglicherweise nicht die vom Hersteller beabsichtigte Leistung, wenn es wiederverwendet, erneut sterilisiert oder dekontaminiert wird. Eine Wiederverwendung des Produkts kann eine zu Produktversagen führende Materialzersetzung nach sich ziehen.
Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer. Sie kann zu einer Kontamination und/oder Funktionsbeeinträchtigung führen, was eine Verletzung, Erkrankung und/oder den Tod eines Patienten zur Folge haben kann.

fr SYSTÈME FERMÉ DE DRAINAGE DES PLAIES

Description
Les systèmes fermés de drainage des plaies en silicone de Medline sont des produits stériles à usage unique. Le système fermé de drainage des plaies consiste en deux composants principaux : un drain pour plaies chirurgicales et un réservoir de récupération des liquides. Les drains sont composés d'un tube en silicone transparent produit de façon à être radio-opaque. Les drains pour plaies de Medline sont proposés en trois modèles différents : perforé, cannelé et ExuFlow. Ils peuvent aussi être équipés d'un trocart et d'un adaptateur (inclus, en option). Le drain pour plaies peut être mis en place par voie chirurgicale dans le site de la plaie à l'aide du trocart préassemblé en option. Une fois le drain en place, le trocart doit être retiré et mis au rebut. Les exsudats sont recueillis par un drain et acheminés dans le réservoir de récupération des liquides.

Indications/Usage prévu
Le système fermé de drainage des plaies de Medline est utilisé pour éliminer les fluides corporels/exsudats de l'organisme du patient. Le drain permet d'évacuer les fluides/exsudats des cavités corporelles. Le réservoir est destiné à créer un vide permettant de drainer par aspiration les plaies chirurgicales. Le trocart (en option) est utilisé pour accéder au site d'aspiration. Le système fermé de drainage des plaies de Medline est généralement utilisé après une intervention pour récupérer les exsudats des sites opératoires.

Destiné à être utilisé chez les patients dont les plaies chirurgicales nécessitent un drainage, y compris les patients adultes et gériatriques.

Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans une salle d'opération/de chirurgie, une salle d'examen, en milieu de soins intensifs ou de soins postaigus. Les patients qui quittent l'hôpital avec le dispositif en place peuvent vider le réservoir et le réactiver, conformément aux instructions du professionnel de la santé.

Avertissements/Précautions
1. Le système fermé de drainage des plaies de Medline n'est pas destiné à mesurer de façon précise les liquides récupérés.
2. Il n'est pas recommandé d'utiliser de façon répétée le système fermé de drainage des plaies de Medline.
3. Le système fermé de drainage des plaies de Medline ne peut pas être utilisé pendant plus de 30 jours.
4. Le système fermé de drainage des plaies de Medline et ses composants sont réservés à un usage unique et doivent être jetés après utilisation.
5. Les drains pour plaies ne doivent pas être manipulés à l'aide d'instruments. Les objets tranchants peuvent déchirer, fragiliser ou casser le drain.
6. Afin de faciliter le retrait, le tube du drain ne doit pas être replié, étiré ou suturé.
7. Les drains pour plaies doivent être posés et retirés avec soin en évitant les mouvements brusques ; une pression lente et uniforme doit être appliquée.
8. Utiliser une technique stérile lors de l'insertion et du raccordement des drains.
9. Le produit peut être utilisé avec du ruban adhésif médical.
10. Au cours de la pose du drain, veiller à ne pas le couper, l'accrocher ou l'endommager pour éviter toute déchirure ou rupture totale.
11. Veiller particulièrement à ce que les drains ne soient pas bouchés ou ne deviennent obstrués en cours d'utilisation. En cas d'occlusion, appuyer sur le réservoir et le pomper pour produire un effet d'aspiration et supprimer l'occlusion.
12. Ne pas laisser le réservoir se remplir complètement pour prévenir la contamination par refoulement.
13. Tous les orifices, canaux ou conduits de drainage doivent se trouver à l'intérieur du site de la plaie, de manière à créer un joint hermétique maintenant le vide. Un joint hermétique doit être maintenu pour éviter que le réservoir ne se remplisse d'air, ce qui risquerait de provoquer un refoulement.
14. Tout incident grave survenant avec le dispositif doit être signalé à Medline et à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.
15. Les patients qui quittent l'hôpital avec le dispositif doivent consulter un professionnel de la santé s'ils ne parviennent pas à drainer suffisamment/correctement les exsudats/fluides corporels, si le drain est délogé, bouché ou endommagé, ou en cas de reflux des exsudats/fluides corporels dans le site de la plaie.

Contre-indications
1. N'utiliser avec aucun autre système fermé de drainage des plaies ou composant d'une autre marque.
2. Ne pas réutiliser le système fermé de drainage des plaies de Medline.
3. Ne pas utiliser le système fermé de drainage des plaies de Medline pendant plus de 30 jours.
4. Ne pas suturer, couper, entailler, déchirer ou endommager le drain pour éviter sa rupture.
5. N'utiliser avec aucune autre source d'aspiration que le réservoir de Medline de 100 ml, 200 ml ou 400 ml.
6. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou si son étanchéité est compromise.
7. Ne pas restériliser le produit.

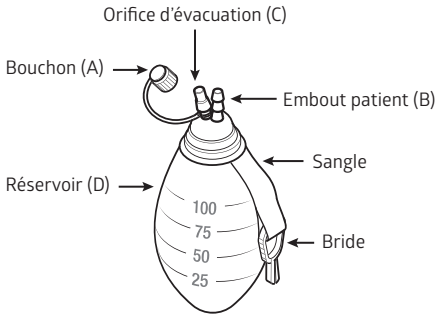
Risques/Effets secondaires
Les risques potentiels incluent l'infection et l'inflammation. Avant l'intervention chirurgicale, le patient doit être informé des risques et complications qui peuvent se présenter, en fonction de son degré de tolérance à tout objet introduit dans le corps. La conservation d'un drain dans le corps du patient pendant un certain temps entraîne une croissance tissulaire sur son pourtour et à l'intérieur, pouvant provoquer sa rupture et de la gêne au moment de son retrait.

Test initial du réservoir
Pour le réservoir de Medline, suivre les instructions/le schéma ci-dessous.
1. Sortir le réservoir (D) de son emballage et tester son efficacité comme suit :
   a. Comprimer entièrement le réservoir (D).
   b. Fermer l'orifice d'évacuation (C) en vissant hermétiquement le bouchon (A) sur l'orifice d'évacuation (C).
   c. Obstruer l'embout patient (B) et relâcher le réservoir (D).
   d. Si le vide est efficace, le réservoir (D) doit rester comprimé. Si le réservoir (D) se dilate, il doit être jeté.

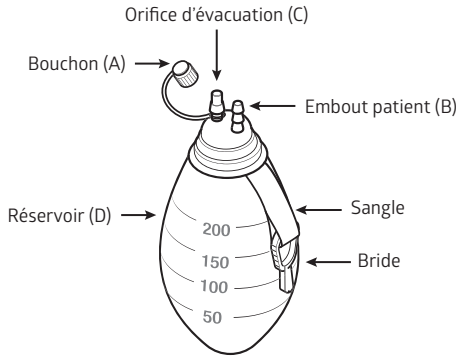
Raccordement du drain/pose du système de drainage
Placer le drain sur le site de la plaie en s'assurant que tous les orifices, canaux ou conduits se trouvent à l'intérieur du site.
Si le drain comporte des repères, le tirer complètement à travers le site d'insertion jusqu'à ce que la première série de repères soit visible à la surface de la peau.
1. Fixer le drain ou l'adaptateur au réservoir sur l'embout patient (B).
2. S'il s'agit d'un système à deux drains (réservoir de 400 ml seulement) :
   a. Couper l'extrémité de l'embout patient 2 (E).
   b. Fixer le second drain ou adaptateur sur l'embout patient 2 (E).
3. Appuyer fermement sur le réservoir (D) pour évacuer l'air.
4. Fermer l'orifice d'évacuation (C) avec le bouchon (A).
5. Relâcher le réservoir (D). Le système fermé de drainage des plaies est prêt à l'emploi.

Le réservoir doit être placé au niveau du patient ou en dessous de la sortie du drain pour maintenir une aspiration suffisante.
Le drainage doit être surveillé pour éviter que le réservoir ne déborde.

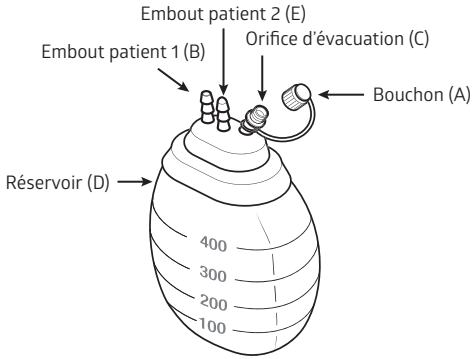
Réservoir en silicone
100 ml
DYNJWE1305



Réservoir en silicone
200 ml
DYNJWE2000



Réservoir en silicone
400 ml
DYNJWE1000



Conservation/Mise au rebut
Protéger contre le gel, éviter la chaleur excessive.
La mise au rebut de ce dispositif nécessite des précautions particulières et doit se faire conformément aux règlements hospitaliers et nationaux en vigueur relatifs aux déchets biologiques dangereux.

Risques associés à une réutilisation
Le système fermé de drainage des plaies de Medline et ses composants ne sont pas conçus pour être réutilisés. De par sa conception, le dispositif n'est pas facile à nettoyer et peut présenter un risque accru d'infection s'il n'est pas décontaminé correctement. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'il est réutilisé, restérilisé ou décontaminé. La réutilisation du produit peut entraîner une dégradation des matériaux et une panne du dispositif. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut entraîner une contamination et/ou une altération de la capacité fonctionnelle pouvant donner lieu à des lésions, des maladies et/ou le décès du patient.

nl GESLOTEN WONDDRAINAGESYSTEMEN

Beschrijving
Medline's siliconen gesloten wonddrainagesystemen zijn steriele producten voor eenmalig gebruik. Het gesloten wonddrainagesysteem bestaat uit twee hoofdcomponenten: een chirurgische wonddrain en een vloeistofopvangreservoir. De wonddrains bestaan uit transparante siliconen slangen en zijn radiopaak. Medline's wonddrains zijn verkrijgbaar in drie stijlen: geperforeerd, gecanuleerd en ExuFlow. Er zijn ook optionele trocarts en adapters verkrijgbaar. De wonddrain kan operatief met de optionele vooraf bevestigde trocart in de chirurgische wondlocatie worden geplaatst. Na plaatsing van de wonddrain moet de trocart worden verwijderd en afgevoerd. Exsudaat wordt via een wonddrain in het vloeistofopvangreservoir opgevangen.

Indicaties/beoogde doeleinden
De hulpmiddelen van Medline's gesloten wonddrainagesysteem worden gebruikt om lichaamsvloeistoffen/exsudaat uit het lichaam van de patiënt te verwijderen. De wonddrain wordt gebruikt om vloeistoffen/exsudaat uit lichaamsholten af te voeren. Het reservoir is bedoeld om een vacuüm te creëren voor afzuiging van chirurgische wonden. De (optionele) trocart wordt gebruikt om toegang te krijgen tot de afzuigplaats. Medline's gesloten wonddrainagesysteem wordt gewoonlijk na een ingreep gebruikt om exsudaat van chirurgische locaties op te vangen.

Bedoeld voor gebruik bij patiënten met chirurgische wonden waarvoor wonddrainage nodig is, zoals bij volwassen en geriatrische patiënten.

Bedoeld om te worden gebruikt door medische zorgverleners in een operatiekamer, procedureruimte, acute zorg- of post-acute zorgomgeving. Patiënten die met het geplaatste hulpmiddel naar huis worden gestuurd, mogen het reservoir zelf legen en reactiveren volgens de aanwijzingen van de medische zorgverlener.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
1. Medline's gesloten wonddrainagesysteem is geen meethulpmiddel en is niet bedoeld om de vloeistof nauwkeurig te meten.
2. Het wordt afgeraden Medline's gesloten wonddrainagesysteem herhaaldelijk te gebruiken.
3. Medline's gesloten wonddrainagesysteem kan niet langer dan 30 dagen worden gebruikt.
4. Medline's gesloten wonddrainagesysteem en de bijbehorende onderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden afgevoerd.
5. Wonddrains mogen niet met instrumenten worden aangepakt. Scherpe voorwerpen kunnen de drain doen scheuren, verzwakken of breken.
6. De slang van de wonddrain mag niet worden gekronkeld, uitgerekt of op de plaats met een hechting worden vastgezet, zodat de slang eenvoudig kan worden verwijderd.
7. Wonddrains moeten zorgvuldig met vermijding van snelle bewegingen worden aangebracht en verwijderd, waarbij langzaam continue druk wordt uitgeoefend.
8. Gebruik een steriele techniek bij het aanbrengen en aansluiten van de wonddrain.
9. Het product kan worden gebruikt met hechtpleister van medische kwaliteit.
10. Pas op dat u bij het plaatsen van de wonddrain deze niet insnijdt, scheurt of beschadigt, aangezien de drain hierdoor kan scheuren of volledig kan breken.
11. Let met name op dat de drains niet verstopt of afgesloten raken terwijl ze nog in gebruik zijn. Als afsluiting optreedt, knijpt u ritmisch in het reservoir om een vacuüm tot stand te brengen en de afsluiting te verhelpen.
12. Het reservoir mag niet volledig vollopen, omdat dit de kans op besmetting door terugstroming kan vergroten.
13. Alle drainageopeningen, -kanalen of -leidingen moeten zich binnen de wondlocatie bevinden, zodat een luchtdichte afdichting tot stand wordt gebracht en een vacuüm in stand kan worden gehouden. Een luchtdichte afdichting moet in stand worden gehouden om te voorkomen dat het reservoir met lucht wordt gevuld, wat de kans op terugstroming kan vergroten.
14. Als een ernstig incident is opgetreden met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Medline en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
15. Patiënten die met het geplaatste hulpmiddel naar huis worden gestuurd, moeten een medische zorgverlener raadplegen als exsudaat/lichaamsvloeistof onvoldoende/niet wordt afgevoerd, als de wonddrain losraakt, of verstopt of beschadigd raakt, of als exsudaat/lichaamsvloeistof terugstroomt naar de wondlocatie.

Contra-indicaties
1. Niet gebruiken met een ander commercieel verkrijgbaar gesloten wonddrainagesysteem of andere onderdelen.
2. Medline's gesloten wonddrainagesysteem niet opnieuw gebruiken.
3. Medline's gesloten wonddrainagesysteem niet langer dan 30 dagen gebruiken.
4. Breng geen hechtingen aan door en snij niet in de drain; knik, scheur of beschadig de drain evenmin.
5. Niet gebruiken met een andere vacuümbron dan Medline's reservoir van 100 ml, 200 ml of 400 ml.
6. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of de afdichting is aangetast.
7. Het product niet opnieuw steriliseren.

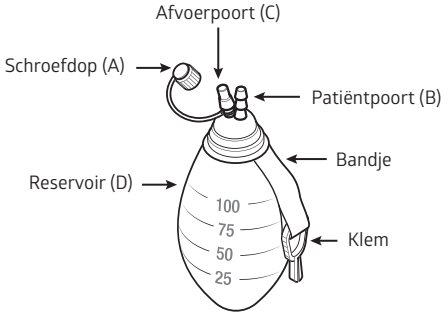
Risico's/complicaties
Mogelijke risico's zijn onder andere infectie en ontsteking. Vóór de ingreep moet de patiënt op de hoogte worden gebracht van de risico's en complicaties die kunnen optreden, afhankelijk van de mate van intolerantie van de patiënt voor in het lichaam aangebrachte voorwerpen. Rondom en in een drain die enige tijd in een patiënt verblijft, kan weefselingroei optreden, wat tot breken en ongemak bij verwijdering kan leiden.

Test bij eerste plaatsing van het reservoir
Volg voor reservoirs van Medline de onderstaande instructies/het onderstaande diagram.
1. Neem het reservoir (D) uit de verpakking en test de efficiëntie als volgt:
   a. Druk het reservoir (D) volledig samen.
   b. Sluit de afvoerpoort (C) door de schroefdop (A) stevig op de afvoerpoort (C) te draaien.
   c. Sluit de patiëntpoort (B) af en laat het reservoir (D) los.
   d. Als het vacuüm werkt, zou het reservoir (D) samengedrukt moeten blijven. Als het reservoir (D) uitzet, moet het worden weggeworpen.

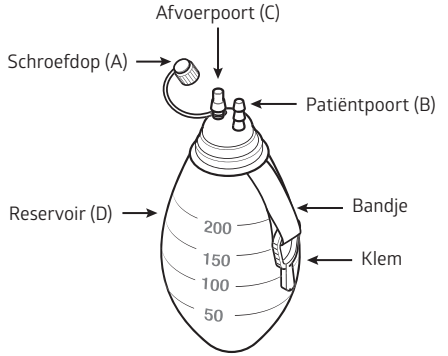
Drainaansluiting/drainageplaatsing
Plaats de drain in de wondlocatie en zorg dat alle openingen, kanalen of leidingen zich in de wondlocatie bevinden. Trek drains met markeringen volledig door de inbrengplaats tot de eerste markering aan het huidoppervlak verschijnt.
1. Bevestig de drain of adapter via de patiëntpoort (B) aan het reservoir.
2. Voor tweeledige drainaansluitingen (alleen bol van 400 ml):
   a. Snijd het puntje van patiëntpoort 2 (E) af.
   b. Bevestig een tweede drain of adapter aan patiëntpoort 2 (E).
3. Druk het reservoir (D) stevig samen om de lucht te verwijderen.
4. Sluit de afvoerpoort (C) met de schroefdop (A).
5. Laat het reservoir (D) los: het gesloten wonddrainagesysteem is nu actief.

Het reservoir moet zich op patiëntniveau of onder de drainuitgang bevinden, zodat het vacuüm in stand kan worden gehouden.
Om te voorkomen dat het reservoir te vol raakt, moet het drainerende exsudaat in de gaten worden gehouden.

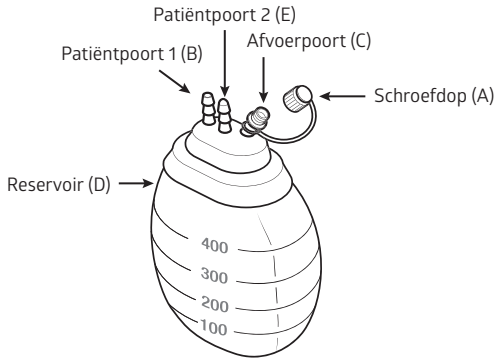
Siliconen reservoir
100 ml
DYNJWE1305



Siliconen reservoir
200 ml
DYNJWE2000



Siliconen reservoir
400 ml
DYNJWE1000



Opslag/afvoer
Tegen bevriezing beschermen, overmatige warmte vermijden. Bij het wegwerpen van dit hulpmiddel moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen en de afvoer van het hulpmiddel moet plaatsvinden in overeenstemming met de van toepassing zijnde ziekenhuisvoorschriften of landelijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Risico's van hergebruik
Medline's gesloten wonddrainagesysteem en de onderdelen ervan zijn niet gevalideerd voor hergebruik. Het ontwerp van het hulpmiddel is niet geschikt voor reiniging en kan tot een groter infectierisico leiden indien geen afdoende ontsmetting plaatsvindt. Wanneer het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, opnieuw wordt gesteriliseerd of ontsmet, zal het misschien niet werken zoals de fabrikant bedoeld heeft. Hergebruik van het product kan tot materiaalafbraak leiden met falen van het hulpmiddel tot gevolg.
Hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen vormt een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Hergebruik kan leiden tot besmetting en/of functiebeperking met mogelijk letsel, ziekte en/of overlijden van een patiënt als gevolg.

it SISTEMI DI DRENAGGIO CHIUSO PER FERITE

Descrizione
I sistemi di drenaggio chiuso in silicone per ferite Medline sono prodotti sterili monouso. Il sistema di drenaggio chiuso per ferite consiste di due componenti principali: un drenaggio per ferite chirurgiche e un serbatoio di raccolta dei fluidi. I drenaggi per ferite sono tubicini trasparenti in silicone e sono radiopachi. I drenaggi per ferite Medline sono forniti in tre configurazioni: perforati, incanalati ed ExuFlow. Includono anche un trocar e un adattatore, il cui uso è opzionale. Il drenaggio per ferite viene posizionato chirurgicamente nel sito della ferita chirurgica mediante il trocar pre-collegato opzionale. Dopo aver posizionato il drenaggio per ferite, rimuovere il trocar e smaltirlo. L'essudato viene raccolto mediante il drenaggio per ferite all'interno del serbatoio.

Indicazioni/Uso previsto
I dispositivi del sistema di drenaggio chiuso per ferite Medline sono utilizzati per eliminare liquidi o essudato dal corpo del paziente. Il drenaggio per ferite viene utilizzato per drenare liquidi o essudato dalle cavità corporee. Il serbatoio serve a creare il vuoto per drenare le ferite chirurgiche tramite aspirazione. Il trocar (opzionale) è utilizzato per l'accesso al sito di aspirazione. Il sistema di drenaggio chiuso per ferite Medline viene generalmente utilizzato in sede post-operatoria per la raccolta dell'essudato dai siti chirurgici.

Per l'uso in pazienti (adulti e geriatrici) con ferite chirurgiche che necessitano di drenaggio.

Per l'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria, sala procedure, terapia intensiva e degenza post acuzie.
I pazienti dimessi con il dispositivo applicato possono svuotare e riattivare il serbatoio in base alle indicazioni dell'operatore sanitario.

Avvertenze/Precauzioni
1. Il sistema di drenaggio chiuso per ferite Medline non è un dispositivo di misurazione e non è previsto per misurare con precisione l'essudato raccolto.
2. L'applicazione ripetuta del sistema di drenaggio chiuso per ferite Medline non è consigliata.
3. Il sistema di drenaggio chiuso per ferite non può essere utilizzato per oltre 30 giorni.
4. Il sistema di drenaggio chiuso per ferite Medline e i suoi componenti sono esclusivamente monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso.
5. I drenaggi non devono essere maneggiati con strumenti, poiché gli oggetti appuntiti li possono lacerare, indebolire o spezzare.
6. Per agevolare la rimozione del drenaggio, la cannula non deve essere avvolta, stirata o suturata in sede.
7. I drenaggi devono essere posizionati e rimossi con cautela, evitando movimenti bruschi, nel contempo applicando una pressione lenta e costante.
8. Adottare una tecnica sterile per inserire e collegare i drenaggi.
9. Il prodotto può essere utilizzato con nastro adesivo per uso medico.
10. Quando si posiziona il drenaggio, prestare attenzione a non tagliarlo, lacerarlo o danneggiarlo, per evitare il rischio di lacerazione o rottura completa.
11. Verificare con attenzione che i drenaggi non si intasino o si ostruiscano durante l'uso. In caso di occlusione, comprimere e pompare il serbatoio per generare aspirazione e liberare l'occlusione.
12. Il serbatoio non deve riempirsi completamente, per evitare il rischio di contaminazione da riflusso dell'essudato.
13. Tutti i fori, i canali o le scanalature di drenaggio devono trovarsi all'interno del sito della ferita, creando una tenuta ermetica volta a mantenere il vuoto. È importante mantenere la tenuta ermetica per evitare che il serbatoio si riempia di aria, aumentando il rischio di riflusso dell'essudato.
14. Un eventuale incidente grave correlato all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Medline e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'operatore e/o il paziente.
15. I pazienti dimessi con il dispositivo devono rivolgersi a un operatore sanitario in caso di drenaggio inadeguato o insufficiente dell'essudato o dei liquidi corporei, di spostamento, occlusione o danno del drenaggio per ferite o di reflusso dell'essudato o del liquido corporeo nella ferita.

Controindicazioni
1. Non utilizzare insieme a qualsiasi altro componente o sistema di drenaggio chiuso per ferite in commercio.
2. Non riutilizzare il sistema di drenaggio chiuso per ferite Medline.
3. Non utilizzare il sistema di drenaggio chiuso per ferite Medline per oltre 30 giorni.
4. Non applicare suture sul drenaggio, non tagliarlo, intaccarlo, lacerarlo o danneggiarlo in altri modi, poiché potrebbe spezzarsi.
5. Utilizzare il sistema esclusivamente con il serbatoio Medline da 100 ml, 200 ml o 400 ml; non utilizzarlo con altre fonti di vuoto per aspirazione.
6. Non utilizzare se la confezione è aperta o se il sigillo non è integro.
7. Non risterilizzare il prodotto.

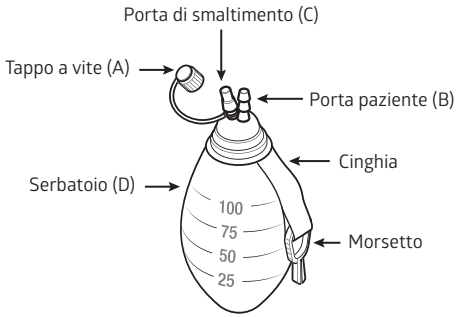
Rischi/Effetti collaterali
Tra i possibili rischi vi sono infezione e infiammazione. Prima dell'intervento chirurgico, il paziente deve essere informato dei rischi e delle possibili complicanze derivanti dal suo grado di intolleranza a oggetti estranei introdotti nel corpo. Un drenaggio lasciato nel corpo del paziente per un qualsiasi periodo di tempo favorisce la crescita del tessuto tutto attorno e al suo interno; ciò può provocare la rottura del drenaggio e fastidio al momento della sua estrazione.

Verifica iniziale del funzionamento del serbatoio
Per il serbatoio Medline, attenersi alle istruzioni/al diagramma qui sotto.
1. Estrarre il serbatoio (D) dalla confezione e verificarne il corretto funzionamento nel modo seguente:
   a. Comprimere completamente il serbatoio (D).
   b. Chiudere la porta di smaltimento (C) avvitandone bene il tappo (A).
   c. Chiudere la porta paziente (B) e rilasciare il serbatoio (D).
   d. Se si è creato il vuoto, il serbatoio (D) rimane compresso. Se il serbatoio (D) si espande, smaltirlo.

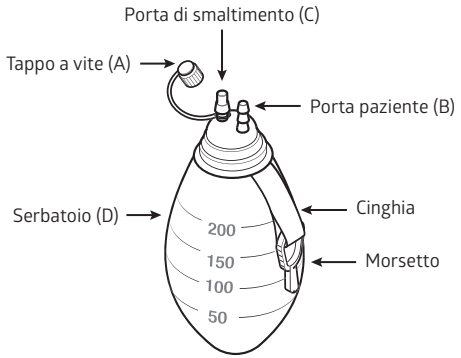
Collegamento e posizionamento del drenaggio
Posizionare il drenaggio nel sito della ferita, assicurandosi che tutti i fori, i canali o le scanalature si trovino all'interno del sito.
I drenaggi contrassegnati da indicatori devono essere tirati completamente attraverso il sito di inserimento fino a quando il gruppo iniziale di indicatori compare a livello della superficie cutanea.
1. Collegare il drenaggio o l'adattatore al serbatoio mediante la porta paziente (B).
2. Per i collegamenti a drenaggio doppio (solo serbatoi a bulbo da 400 ml):
   a. Tagliare la punta della porta paziente 2 (E).
   b. Collegare il secondo drenaggio o adattatore alla porta paziente 2 (E).
3. Comprimere con decisione il serbatoio (D) per fare fuoriuscire l'aria.
4. Chiudere la porta di smaltimento (C) con il tappo a vite (A).
5. Rilasciare il serbatoio (D): il sistema di drenaggio chiuso per ferite è ora attivo.

Al fine di mantenere un'adeguata aspirazione, il serbatoio deve essere posizionato allo stesso livello del paziente o al di sotto dell'uscita del drenaggio.
Monitorare il drenaggio per evitare che il serbatoio si riempia eccessivamente.

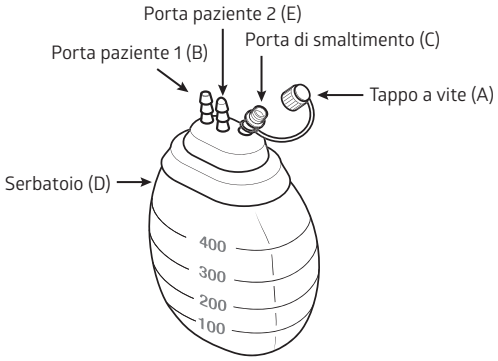
Serbatoio in silicone
100 ml
DYNJWE1305



Serbatoio in silicone
200 ml
DYNJWE2000



Serbatoio in silicone
400 ml
DYNJWE1000



Conservazione e smaltimento
Proteggere dal congelamento ed evitare il calore eccessivo. È necessario prendere precauzioni quando si smaltisce questo dispositivo e lo smaltimento deve essere eseguito in conformità alle norme nazionali o dell'ospedale sui rifiuti biopericolosi.

Rischi associati al riutilizzo
Il sistemi di drenaggio chiuso per ferite Medline e i relativi componenti non sono stati convalidati per il riutilizzo. La configurazione del dispositivo non facilita la pulizia e può provocare un aumento del rischio di infezione se non adeguatamente decontaminato. Se riutilizzato, risterilizzato o decontaminato, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal fabbricante. Il riutilizzo del prodotto può provocare la degradazione del materiale causando il malfunzionamento del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'operatore. Può causare contaminazione e/o deterioramento delle prestazioni, con conseguente rischio di lesione, malattia e/o decesso del paziente.

es SISTEMAS CERRADOS PARA EL DRENAJE DE HERIDAS

Descripción
Los sistemas cerrados para el drenaje de heridas de Medline son productos estériles de silicona para un solo uso. Los sistemas cerrados para el drenaje de heridas tienen dos componentes principales: un tubo de drenaje quirúrgico para heridas y un colector de líquido. Los drenajes de heridas están compuestos de un tubo transparente de silicona y son radiopacos. Los tubos de drenaje de heridas de Medline vienen en tres diseños: perforado, acanalado y ExuFlow. Además, incluyen un trocar y un surtido de adaptadores opcionales. El tubo de drenaje de heridas puede colocarse quirúrgicamente en el lugar de la herida utilizando el trocar opcional preinstalado. Una vez colocado el tubo de drenaje de heridas, se retirará y desechará el trocar. El exudado se recoge a través del tubo de drenaje de la herida y se vierte al interior del colector de líquido.

Indicaciones/Fin previsto
Los dispositivos de sistemas cerrados para el drenaje de heridas de Medline se utilizan para eliminar líquido/exudado del cuerpo de los pacientes. El drenaje de heridas se utiliza para evacuar líquido/exudado de cavidades corporales. El colector está destinado a crear un vacío para aspirar el drenaje de heridas quirúrgicas. El trocar (opcional) se utiliza para acceder al lugar de aspiración. El sistema cerrado para el drenaje de heridas de Medline se utiliza frecuentemente en el período posoperatorio para recoger el exudado de los lugares quirúrgicos.

Está previsto para utilizarse en pacientes con heridas quirúrgicas que precisen drenaje, incluidos pacientes adultos y geriátricos.

Este dispositivo deben utilizarlo profesionales sanitarios en entornos quirúrgicos o en quirófano, salas de procedimientos, entornos de cuidados intensivos o sus cuidados posteriores. Los pacientes que se vayan a casa tras el alta con el dispositivo colocado pueden vaciar y volver a activar el colector siguiendo las indicaciones del profesional sanitario.

Advertencias/Precauciones
1. El sistema cerrado para el drenaje de heridas de Medline no es un dispositivo de medición y no está pensado para obtener mediciones exactas de líquido.
2. No se recomienda volver a aplicar el sistema cerrado para el drenaje de heridas de Medline.
3. El sistema cerrado para el drenaje de heridas de Medline no debe utilizarse durante más de 30 días.
4. El sistema cerrado para el drenaje de heridas de Medline y sus componentes son para un solo uso y deben desecharse después del uso.
5. Los tubos de drenaje de heridas no deben manipularse con ningún instrumento. Los objetos afilados pueden rasgar, debilitar o romper el tubo de drenaje.
6. Para facilitar la retirada del drenaje, se deberá evitar enrollar, estirar o suturar el tubo de drenaje en su posición.
7. Es necesario tener cuidado al colocar y retirar los tubos de drenajes de heridas, evitando realizar movimientos rápidos y aplicando una presión lenta y constante.
8. Emplee una técnica estéril para insertar los tubos de drenaje de heridas y realizar las conexiones correspondientes.
9. Se puede utilizar esparadrapo con el producto.
10. Durante la colocación del tubo de drenaje de heridas, tenga cuidado de no cortar, rasgar o dañarlo, ya que podría desgarrarse o romperse por completo.
11. Preste mucha atención y asegúrese de que los tubos de drenaje no se obstruyan u ocluyan mientras estén en uso. Si se obstruyen, apriete y bombee el colector para generar succión y aliviar la oclusión.
12. No se debe permitir que el colector se llene por completo, ya que esto podría aumentar la probabilidad de contaminación por flujo retrógrado.
13. Todos los orificios, canales o conductos de drenaje deben situarse dentro del lugar de la herida a fin de crear un sellado hermético y mantener el vacío. Debe mantenerse un sellado hermético para impedir que el colector se llene de aire, lo que aumentaría la probabilidad de flujo retrógrado.
14. Si se produce una incidencia grave relacionada con el dispositivo, deberá notificarse a Medline y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.
15. Los pacientes que se vayan a casa con el dispositivo deben consultar a un profesional sanitario si observan un fallo/mal funcionamiento del drenaje de exudado/líquido, si el drenaje de la herida se sale de su sitio, se obstruye o resulta dañado, o si observan retroflujo de exudado/líquido hacia el lugar de la herida.

Contraindicaciones
1. No utilice este producto en combinación con ningún otro sistema cerrado para el drenaje de heridas u otro componente disponible en el mercado.
2. No reutilice el sistema cerrado para el drenaje de heridas de Medline.
3. No utilice el sistema cerrado para el drenaje de heridas de Medline durante más de 30 días.
4. No atraviese el tubo de drenaje con suturas, ni lo corte, melle, rasgue o dañe de ningún otro modo, ya que podría romperse.
5. No utilice ninguna otra fuente de vacío por aspiración que no sea el colector de Medline de 100 ml, 200 ml o 400 ml.
6. No utilice el producto si el envase está abierto o se ha comprometido el precinto de seguridad.
7. No vuelva a esterilizar el producto.

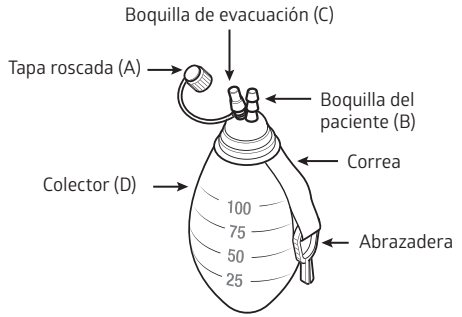
Riesgos/Efectos secundarios
Algunos riesgos posibles son infección e inflamación. Antes de la cirugía, es necesario informar al paciente acerca de los riesgos y las complicaciones que pueden surgir, los cuales dependerán del grado de intolerancia que tenga el paciente a la colocación de un objeto en el cuerpo. Dejar un tubo de drenaje colocado en el paciente durante un cierto período de tiempo facilita la infiltración de tejido dentro del drenaje y a su alrededor, lo que puede contribuir a que se rompa o causar molestias al retirarlo.

Comprobación inicial del colector
Siga las instrucciones y el diagrama que figuran a continuación para el colector de Medline.
1. Saque el colector (D) del envase y compruebe su eficacia de la siguiente manera:
   a. Comprima totalmente el colector (D).
   b. Ajuste firmemente la tapa (A) a la boquilla de evacuación (C) para cerrarla.
   c. Ocluya la boquilla del paciente (B) y libere el colector (D).
   d. Si el vacío es eficaz, el colector (D) debe mantenerse comprimido. Si el colector (D) se expande, será necesario descartarlo.

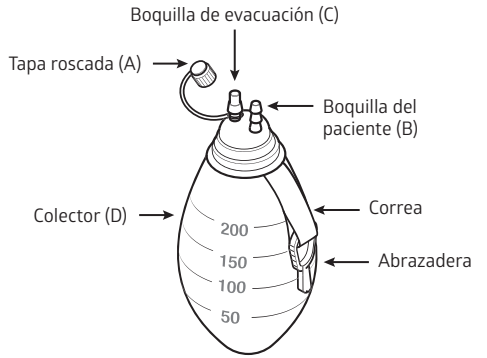
Conexión del tubo de drenaje/Colocación del drenaje
Coloque el tubo de drenaje en el interior del lugar de la herida asegurándose de que todos los orificios, canales o conductos estén situados dentro del lugar de la herida.
En los tubos de drenaje marcados con indicadores, tire por completo a través del lugar de inserción hasta que la primera serie de indicadores aparezca en la superficie de la piel.
1. Fije el tubo de drenaje o el adaptador al colector por medio de la boquilla del paciente (B).
2. Para conexiones de drenaje dobles (solo pera de 400 cc/ml):
   a. Corte la punta de la boquilla 2 del paciente (E).
   b. Fije el segundo tubo de drenaje o adaptador a la boquilla 2 del paciente (E).
3. Comprima firmemente el colector (D) a fin de evacuar el aire.
4. Cierre la boquilla de evacuación (C) con la tapa roscada (A).
5. Suelte el colector (D); el sistema cerrado para el drenaje de heridas estará ahora activo.

El colector debe estar situado al nivel del paciente o debajo de la salida del drenaje para poder mantener una succión adecuada.
Es necesario vigilar el drenaje para que el colector no se llene en exceso.

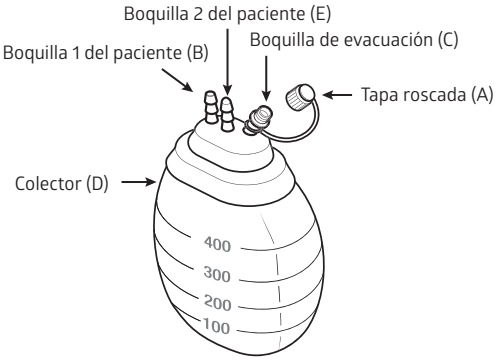
Colector de silicona
100 ml
DYNJWE1305



Colector de silicona
200 ml
DYNJWE2000



Colector de silicona
400 ml
DYNJWE1000



Almacenamiento/Eliminación
Proteger de la congelación; evitar el calor excesivo.
Es necesario tomar precauciones para desechar este dispositivo y su eliminación se llevará a cabo conforme a los reglamentos hospitalarios o nacionales vigentes para residuos con peligro de contaminación biológica.

Riesgos asociados a la reutilización
El sistema cerrado para el drenaje de heridas y sus componentes no han sido validados para su reutilización. El diseño del dispositivo no facilita la limpieza y puede aumentar el riesgo de infección si no se descontamina adecuadamente.
Es posible que el dispositivo no funcione según lo previsto por el fabricante si se vuelve a utilizar, esterilizar o si se descontamina. La reutilización del producto puede provocar un deterioro sustancial que puede causar un fallo del dispositivo.
La reutilización de dispositivos de un solo uso genera un riesgo potencial para el usuario o el paciente. Puede provocar contaminación o el deterioro de su función, lo que puede causar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.

pt SISTEMAS DE DRENAGEM FECHADOS PARA FERIDAS

Descrição
Os sistemas de drenagem fechados para feridas em silicone da Medline são produtos estéreis de utilização única. O sistema de drenagem fechado para feridas é constituído por dois componentes principais: um dreno para ferida cirúrgica e um reservatório de recolha de fluido. Os drenos para feridas são compostos por tubos de silicone transparente e foram fabricados de modo a serem radiopacos. Os drenos para feridas da Medline são disponibilizados em três tipos: perfurados, com canais e ExuFlow. Incluem ainda um trocarte e um adaptador, cuja utilização é opcional. O dreno para feridas pode ser colocado cirurgicamente no local da ferida cirúrgica, utilizando opcionalmente o trocarte pré-fixado. Após a colocação do dreno para feridas, o trocarte deve ser removido e eliminado. O exsudado é recolhido para o interior do reservatório de colheita de fluido através de um dreno para feridas.

Indicações/Finalidade prevista
Os dispositivos do sistema de drenagem fechado para feridas da Medline são utilizados para remover fluidos corporais/exsudados do corpo do doente. O dreno para feridas é utilizado para drenar fluidos/exsudados das cavidades corporais. O reservatório destina-se a criar um vácuo para a drenagem por aspiração de feridas cirúrgicas. O trocarte (opcional) é utilizado para aceder ao local de aspiração. O sistema de drenagem fechado para feridas da Medline é frequentemente utilizado no pós-operatório para recolha de exsudado de locais cirúrgicos.

Indicado para utilização em doentes com feridas cirúrgicas que necessitem de drenagem para feridas, incluindo doentes adultos e geriátricos.

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde numa sala de operações/bloco operatório, sala de intervenção, ambiente de cuidados intensivos ou de cuidados pós-operatórios intensivos. Os doentes que recebam alta com o dispositivo colocado podem esvaziar e reativar o reservatório, conforme as instruções fornecidas pelo profissional de saúde.

Advertências/Precauções
1. O sistema de drenagem fechado para feridas da Medline não é um dispositivo de medição e não se destina a ser utilizado para medições exatas de fluido.
2. Não se recomenda a aplicação repetida do sistema de drenagem fechado para feridas da Medline.
3. O sistema de drenagem fechado para feridas da Medline não pode ser utilizado durante mais de 30 dias.
4. O sistema de drenagem fechado para feridas da Medline e os respetivos componentes destinam-se apenas a uma única utilização e devem ser eliminados após a utilização.
5. Não se deve manusear os drenos para feridas com instrumentos. Objetos cortantes podem rasgar, enfraquecer ou roturar o dreno.
6. De modo a facilitar a remoção, não se deve enrolar, esticar nem suturar o tubo do dreno para feridas no local onde se encontra.
7. Deve colocar-se e remover-se os drenos para feridas com cuidado, evitando movimentos rápidos, enquanto se aplica pressão lenta e constante.
8. Utilize uma técnica estéril ao fazer as inserções e as ligações dos drenos para feridas.
9. O produto pode ser utilizado com adesivo de uso médico.
10. Durante a colocação do dreno na ferida, tenha cuidado para não cortar, rasgar nem danificar o dreno da ferida, pois pode rasgar ou originar a rotura completa.
11. Deve ter-se muita atenção para assegurar que os drenos não ficam obstruídos nem ocluídos quando ainda estão a ser utilizados. Em caso de oclusão, aperte e bombeie o reservatório para gerar aspiração e aliviar a oclusão.
12. Não deve deixar o reservatório encher completamente, pois isso pode aumentar a probabilidade de contaminação por refluxo.
13. Todos os orifícios, canais ou ductos de drenagem têm de ficar colocados dentro do local da ferida, criando uma vedação estanque para manter o vácuo. A manutenção da vedação estanque tem de se manter para impedir que o reservatório se encha de ar, o que pode aumentar a probabilidade de refluxo.
14. Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deverá ser comunicado à Medline e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.
15. Os doentes que recebam alta com o dispositivo colocado devem consultar um profissional de saúde caso a drenagem de exsudado/fluidos corporais seja inadequada ou não consigam proceder à mesma, se o dreno para feridas se deslocar, ficar ocluído ou danificado, ou se ocorrer um refluxo de exsudado/fluidos corporais para o local da ferida.

Contraindicações
1. Não utilizar com outros sistemas de drenagem fechados para feridas ou componentes existentes no mercado.
2. Não reutilizar o sistema de drenagem fechado para feridas da Medline.
3. Não utilizar o sistema de drenagem fechado para feridas da Medline por um período superior a 30 dias.
4. Não suturar, cortar, fazer entalhes, rasgar nem danificar o dreno, pois poderá levar à sua rotura.
5. Não utilizar com qualquer outra fonte de vácuo para aspiração além do reservatório de 100 ml, 200 ml ou 400 ml da Medline.
6. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou se o selo tiver sido comprometido.
7. Não reesterilizar o produto.

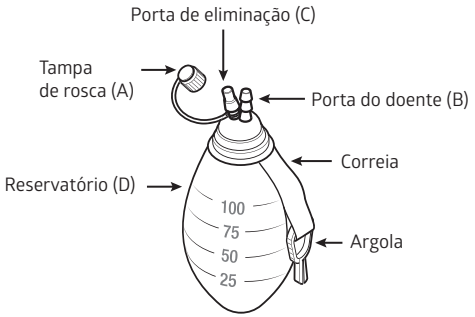
Riscos/efeitos indesejáveis
Os possíveis riscos incluem infeção e inflamação. Antes da cirurgia, o doente deve ser informado de tais riscos e complicações que podem ocorrer, dependendo do grau de intolerância do doente a qualquer objeto colocado no corpo. Um dreno que fique num doente por qualquer período de tempo permite o crescimento de tecidos à volta e dentro do dreno, o que pode causar rotura e desconforto aquando da remoção.

Teste inicial do reservatório
No caso do reservatório da Medline, siga as instruções/diagrama abaixo.
1. Retire o reservatório (D) da embalagem e teste a sua eficácia da seguinte forma:
   a. Comprima totalmente o reservatório (D).
   b. Aperte bem a tampa de rosca (A) na porta de eliminação (C), para fechá-la.
   c. Oclua a porta do doente (B) e solte o reservatório (D).
   d. Se o vácuo for eficaz, o reservatório (D) deverá permanecer comprimido. Se o reservatório (D) expandir, deverá ser eliminado.

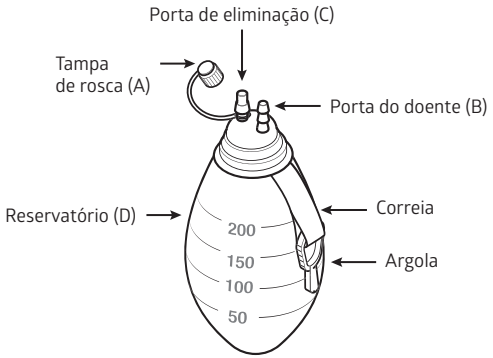
Ligação ao dreno/colocação da drenagem
Coloque o dreno no local da ferida, certificando-se de que todos os orifícios, canais ou ductos se situam dentro do local da ferida.
Em drenos marcados com indicadores, puxe totalmente através do local de inserção até o conjunto inicial de indicadores aparecer na superfície da pele.
1. Fixe o dreno ou o adaptador ao reservatório através da porta do doente (B).
2. Para ligações a drenos duplos (apenas reservatório de 400 ml):
   a. Corte a ponta da porta 2 do doente (E).
   b. Fixe um segundo dreno ou adaptador à porta 2 do doente (E).
3. Comprima firmemente o reservatório (D) para evacuar o ar.
4. Feche a porta de eliminação (C) com a tampa de rosca (A).
5. Solte o reservatório (D) — o sistema de drenagem fechado para feridas está agora ativo.

Para manter uma aspiração adequada, o reservatório deve situar-se ao nível do doente ou abaixo da saída do dreno. A drenagem deve ser monitorizada de modo a que o reservatório não fique excessivamente cheio.

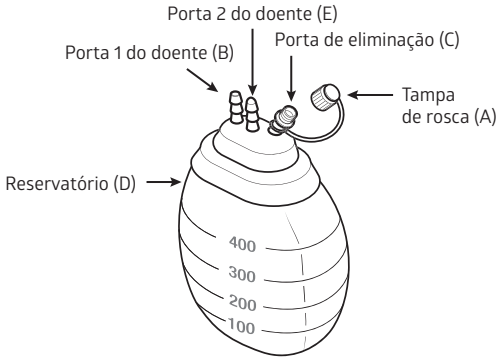
Reservatório de silicone
100 ml
DYNJWE1305



Reservatório de silicone
200 ml
DYNJWE2000



Reservatório de silicone
400 ml
DYNJWE1000



Armazenamento/Eliminação
Proteger do congelamento, evitar o calor excessivo. Devem ter-se as devidas precauções ao eliminar este dispositivo, devendo tal eliminação ser feita de acordo com os regulamentos hospitalares ou nacionais aplicáveis a resíduos com risco biológico.

Riscos associados à reutilização
O sistema de drenagem fechado para feridas da Medline e respetivos componentes não foram validados para reutilização. O desenho do dispositivo não facilita a limpeza e pode resultar num risco acrescido de infeção se não for devidamente descontaminado.
Se for reutilizado, reesterilizado ou descontaminado, o dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante. A reutilização do produto pode originar a degradação do material resultante numa falha do dispositivo.
A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o doente ou o utilizador. Pode causar contaminação e/ou comprometer a função, o que pode provocar lesões, doenças e/ou a morte de um doente.

SV SLUTNA SYSTEM FÖR SÅRDRÄNAGE

Beskrivning
Medlines slutna system för sårdränage av silikon är sterila engångsprodukter. Det slutna systemet för sårdränage består av två huvudkomponenter: ett kirurgiskt sårdrän och en vätskeuppsamlingsbehållare. Sårdränen utgörs av en genomskinlig silikonslang och är tillverkade så att de är röntgentäta. Medlines sårdrän fås i tre utföranden: perforerade, med kanal och ExuFlow. De är också försedda med troakar och adapter för valfri användning. Sårdränet kan läggas in kirurgiskt i operationssåret med hjälp av den valfria föranslutna troakaren. Efter att dränet har lagts in ska troakaren avlägsnas och bortskaffas. Exsudat samlas upp via sårdränet i vätskeuppsamlingsbehållaren.

Indikationer/avsedd användning
Enheterna i Medlines slutna system för sårdränage används för att avlägsna kroppsvätskor/exsudat från patientens kropp. Sårdränet används för att dränera bort vätskor/exsudat från kaviteter i kroppen. Behållaren är avsedd för att tillhandahålla undertryck för sugdränage av operationssår. Troakaren (valfri) används för att få åtkomst till området som ska sugas/dräneras. Medlines slutet system för sårdränage används vanligen postoperativt för uppsamling av exsudat från operationsområden.

Avsedd för användning till patienter med operationssår som kräver sårdränage, inklusive vuxna och geriatriska patienter.

Avsedd att användas av läkare/sjuksköterska på en operationssal, ett behandlingsrum, inom akutvård eller i post-akutvårdsmiljö. Patienter som skickas hem med produkten på plats kan tömma och reaktivera behållaren, enligt läkarens/sjuksköterskans anvisningar.

Varningar/försiktighetsåtgärder
1. Medlines slutet system för sårdränage är inte avsett att användas som mätutrustning eller för noggrann mätning av vätskemängder.
2. Upprepad applicering av Medlines slutet system för sårdränage rekommenderas ej.
3. Medlines slutet system för sårdränage får inte användas i mer än 30 dagar.
4. Medlines slutet system för sårdränage och dess komponenter är engångsprodukter och måste kasseras efter användning.
5. Sårdrän får inte hanteras med några instrument. Vassa föremål kan medföra att dränet rivs sönder, försvagas eller går av.
6. För att underlätta avlägsnande av sårdränet bör slangen inte ringlas, tänjas eller sutureras fast.
7. Sårdrän ska läggas in och avlägsnas med försiktighet. Snabba rörelser ska undvikas; använd jämn kraft i långsam takt.
8. Sårdrän ska läggas in och anslutas med steril teknik.
9. Produkten kan användas med tejp av medicinsk kvalitet.
10. När sårdränet läggs in måste man noga undvika att tillfoga det några hack eller revor eller att på annat sätt skada det, eftersom detta kan medföra att det rivs sönder eller helt går av.
11. Dränen måste övervakas noga så att det säkerställs att de inte täpps igen eller ockluderas medan de fortfarande är i bruk. Om ocklusion inträffar, kläm ihop och pumpa behållaren för att åstadkomma sugning så att ocklusionen elimineras.
12. Låt inte behållaren fyllas helt och hållet, eftersom detta kan medföra ökad risk för kontaminerande backflöde.
13. Alla hål, kanaler eller gångar i dränet måste befinna sig inom sårområdet, så att det bildas en lufttät försegling som bibehåller ett undertryck. En lufttät försegling måste upprätthållas för att förhindra att behållaren fylls med luft, vilket kan öka risken för backflöde.
14. Om en allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska händelsen rapporteras till Medline och tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten befinner sig.
15. Patienter som skickas hem med produkten ska rådfråga läkare/sjuksköterska om de noterar otillräckligt/eller inget dränage av exsudat/kroppsvätskor och om sårdränet lossnar, täpps igen eller skadas, samt vid förekomst av backflöde av exsudat/kroppsvätskor till sårområdet.

Kontraindikationer
1. Får inte användas med något annat kommersiellt tillgängligt slutet system för sårdränage.
2. Medlines slutet system för sårdränage får inte återanvändas.
3. Medlines slutet system för sårdränage får inte användas i mer än 30 dagar.
4. Dränet får inte sutureras eller tillfogas några skåror, hack, revor eller andra skador, eftersom detta kan medföra att det går sönder.
5. Får inte användas med någon annan sugkälla än Medlines 100 ml, 200 ml eller 400 ml behållare.
6. Förpackningen får inte användas om den är öppnad sedan tidigare eller förseglingen är bruten.
7. Produkten får inte resteriliseras.

Risker/biverkningar
Riskerna innefattar infektion och inflammation. Patienten ska före operationen informeras om de risker och komplikationer som kan förekomma beroende på patientens grad av intolerans mot föremål som placeras

i kroppen. När ett drän lämnas kvar i en patient under en viss tid möjliggörs vävnadsinväxt omkring och in i dränet, vilket kan medföra att dränet går sönder och orsaka obehag vid avlägsnandet.

Initial testning av behållaren

Följ anvisningarna/diagrammet nedan för Medlines behållare.

1. Ta ut behållaren (D) från förpackningen och testa att den fungerar korrekt enligt följande:
   a. Komprimera behållaren helt och hållet (D).
   b. Förslut tömningsporten (C) genom att sätta fast skruvlocket (A) ordentligt på tömningsporten (C).
   c. Ockludera patientporten (B) och släpp behållaren (D).
   d. Om ett adekvat undertryck föreligger ska behållaren (D) förbli komprimerad. Om behållaren expanderar (D) ska den kasseras.

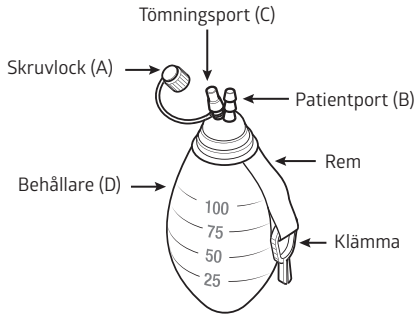
Anslutning/placering av drän

Placera dränet i sårområdet och säkerställ att alla hål, kanaler eller gångar i dränet befinner sig inom sårområdet. Drän försedda med indikatorer ska dras helt igenom införingsstället tills den initiala uppsättningen indikatorer uppträder vid hudytan.

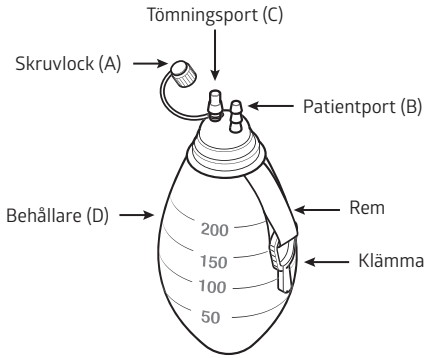
1. Anslut dränet eller adaptern till behållaren via patientporten (B).
2. För dubbla dränanslutningar (endast 400 ml-behållare):
   a. Kapa spetsen på patientport 2 (E).
   b. Anslut ett andra drän eller en andra adapter till patientport 2 (E).
3. Komprimera behållaren (D) ordentligt för att tömma ut luften.
4. Förslut tömningsporten (C) med skruvlocket (A).
5. Släpp behållaren (D) – det slutna systemet för sårdränage är nu aktivt.

Behållaren ska vara placerad i nivå med patienten och nedanför dränutgången så att adekvat sugning upprätthålls. Dränaget måste övervakas så att behållaren inte överfylls.

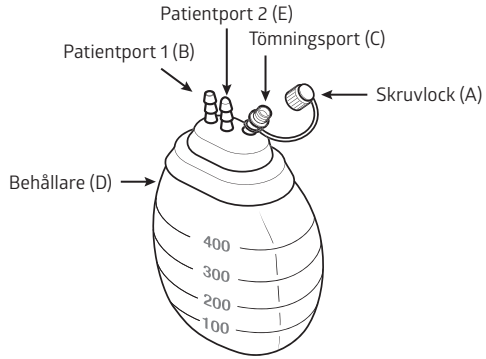
Behållare av silikon
100 ml
DYNJWE1305



Behållare av silikon
200 ml
DYNJWE2000



Behållare av silikon
400 ml
DYNJWE1000



Förvaring/bortskaffning

Skyddas mot frysning, undvik kraftig värme. Försiktighetsåtgärder måste vidtas när denna produkt kasseras, och bortskaffning av produkten ska ske i enlighet med gällande sjukhus- eller nationella bestämmelser för smittförande avfall.

Risker förknippade med återanvändning

Medlines slutet system för sårdränage och dess komponenter har inte validerats för återanvändning. Produktens utformning försvårar rengöring och kan medföra ökad infektionsrisk om den inte dekontamineras korrekt.
Det är inte säkert att produkten fungerar så som tillverkaren avsett om den återanvänds, resteriliseras eller dekontamineras. Återanvändning av produkten kan leda till försämring av materialet så att produkten inte längre fungerar. Återanvändning av engångsprodukter kan utsätta patienten eller användaren för risker. Det kan medföra kontaminering av och/eller nedsatt funktion hos produkten, vilket kan leda till att patienten skadas, blir sjuk och/eller avlider.

fi SULJETUT HAAVADREENIJÄRJESTELMÄT

Kuvaus
Medlinen silikoniset suljetut haavadreenijärjestelmät ovat kertakäyttöisiä steriilejä tuotteita. Suljettu haavadreenijärjestelmä koostuu kahdesta pääosasta: kirurgisesta haavadreenistä ja nesteenkeräyssäiliöstä. Haavadreenit koostuvat läpinäkyvästä silikoniletkusta, ja ne on tehty röntgenpositiivisiksi. Medlinen haavadreenejä on kolme eri mallia: reiällinen, kanavallinen ja ExuFlow. Mukana on myös valinnainen troakaari ja sovitin. Haavadreeni voidaan asettaa kirurgisesti leikkaushaavan alueelle valinnaisen valmiiksi kiinnitetyn troakaarin avulla. Haavadreenin asettamisen jälkeen troakaari tulee poistaa ja hävittää. Haavaerite kerätään haavadreenin kautta nesteenkeräyssäiliöön.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus
Medlinen suljetun haavadreenijärjestelmän laitteita käytetään poistamaan kehon nesteitä ja haavaeritettä potilaan kehosta. Haavadreeniä käytetään poistamaan nesteitä ja haavaeritettä kehon onteloista. Säiliö on tarkoitettu tuottamaan alipaine leikkaushaavojen imutyhjennystä varten. Troakaaria (valinnainen) käytetään yhteyden muodostamiseen imukohtaan. Medlinen suljettua haavadreenijärjestelmää käytetään yleisesti leikkauksen jälkeen haavaeritteen keräämiseen leikkausalueilta.

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden leikkaushaavoja täytyy dreneerata, myös aikuisilla ja geriatrisilla potilailla.

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi leikkaussalissa, toimenpidehuoneessa, akuuttihoidossa tai jatkohoidossa. Jos potilas kotiutetaan laite paikallaan, tämä voi tyhjentää ja uudelleenaktivoida säiliön terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

Varoitukset/varotoimet
1. Medlinen suljettu haavadreenijärjestelmä ei ole mittausväline, eikä sitä ole tarkoitettu nesteen tarkkaa mittaamista varten.
2. Medlinen suljetun haavadreenijärjestelmän toistuva käyttäminen ei ole suositeltavaa.
3. Medlinen suljettua haavadreenijärjestelmää ei voi käyttää 30:tä vuorokautta pidempään.
4. Medlinen suljettu haavadreenijärjestelmä ja sen osat on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, ja ne tulee hävittää käytön jälkeen.
5. Haavadreenejä ei saa käsitellä minkäänlaisilla instrumenteilla. Terävät esineet voivat repiä tai heikentää dreeniä tai rikkoa sen.
6. Jotta haavadreeni olisi helppo poistaa, sen letkua ei saa kiertää, venyttää tai ommella paikalleen.
7. Haavadreenit on asetettava ja poistettava varovasti välttäen nopeita liikkeitä ja käyttäen hidasta ja tasaista painetta.
8. Haavadreeniä sisään vietäessä ja liitettäessä on noudatettava steriiliä tekniikkaa.
9. Tuotteen kanssa voidaan käyttää lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettua teippiä.
10. Haavadreeniä asetettaessa sitä ei saa leikata, repäistä tai vaurioittaa, sillä seurauksena voi olla sen repeytyminen tai täydellinen rikkoutuminen.
11. On huolehdittava siitä, etteivät dreenit pääse tukkeutumaan käytön aikana. Jos dreeni tukkeutuu, tukos voidaan yrittää avata imun avulla puristelemalla ja pumppaamalla säiliötä.
12 Säiliötä ei saa päästää täyttymään kokonaan, sillä tämä voi suurentaa takaisinvirtauksesta johtuvan kontaminaation riskiä.
13. 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, sillä ilmalla täyttyminen voi suurentaa takaisinvirtauksen todennäköisyyttä.
14. Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Medlinelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.
15. Jos potilas kotiutetaan laitteen kanssa, tämän täytyy kysyä terveydenhuollon ammattilaisen neuvoa tilanteissa, joissa haavaerite tai kehon nesteet eivät poistu riittävästi tai ollenkaan, haavadreeni irtoaa, tukkeutuu tai vaurioituu, tai haavaerite tai kehon nesteet virtaavat takaisin haavakohtaan.

Vasta-aiheet
1. Ei saa käyttää minkään muiden markkinoilla olevien suljettujen haavadreenijärjestelmien tai osien kanssa.
2. Medlinen suljettua haavadreenijärjestelmää ei saa käyttää uudelleen.
3. Medlinen suljettua haavadreenijärjestelmää ei saa käyttää 30:tä vuorokautta pidempään.
4. Dreenin läpi ei saa ommella eikä sitä saa leikata, nirhata, repiä tai vahingoittaa, sillä se voi rikkoutua.
5. Ei saa käyttää muiden imulähteiden kanssa kuin Medlinen 100 ml:n, 200 ml:n tai 400 ml:n säiliön kanssa.
6. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai sinetti on rikki.
7. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

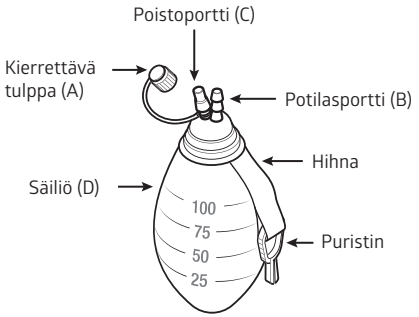
Riskit/sivuvaikutukset
Mahdollisia riskejä ovat infektio ja tulehdus. Potilaalle on kerrottava ennen leikkausta sellaisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat olla mahdollisia riippuen potilaan herkkyydestä kehoon asetettaville esineille. Jos dreeni jätetään potilaaseen lyhyeksikin ajaksi, sen ympärille ja sisään voi kasvaa kudosta, mikä voi rikkoa dreenin ja aiheuttaa epämukavuutta poiston yhteydessä.

Säiliön alkutestaus
Noudata Medlinen säiliön osalta seuraavia ohjeita/kaaviota.
1. Poista säiliö (D) pakkauksesta ja testaa sen teho seuraavasti:
   a. Purista säiliö (D) kokonaan tyhjäksi.
   b. Sulje poistoportti (C) kiinnittämällä kierrettävä tulppa (A) tiukasti poistoporttiin (C).
   c. Tuki potilasportti (B) ja vapauta säiliö (D).
   d. Jos alipaine on tehokas, säiliön (D) tulisi pysyä puristuneena. Jos säiliö (D) laajenee, se on hävitettävä.

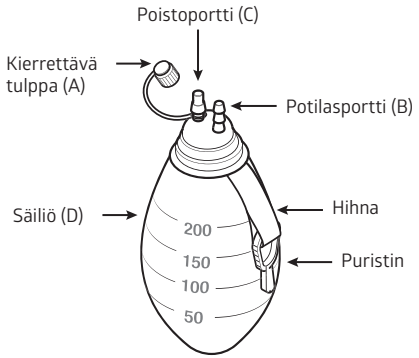
Dreenin liittäminen/asettaminen
Aseta dreeni haava-alueelle niin, että kaikki reiät, kanavat tai tiehyet ovat varmasti haava-alueen sisällä. Jos dreenissä on ilmaisinmerkit, vedä se kokonaan sisäänvientikohdan läpi, niin että ensimmäinen merkkisarja näkyy ihon pinnalla.
1. Kiinnitä dreeni tai sovitin säiliöön potilasportin (B) kautta.
2. Kaksoisdreeniliitännät (vain 400 ml:n säiliö):
   a. Leikkaa potilasportin 2 (E) kärki.
   b. Kiinnitä toinen dreeni tai sovitin potilasporttiin 2 (E).
3. Poista ilma puristamalla säiliötä (D) lujasti.
4. Sulje poistoportti (C) kierrettävällä 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 täyty liikaa.

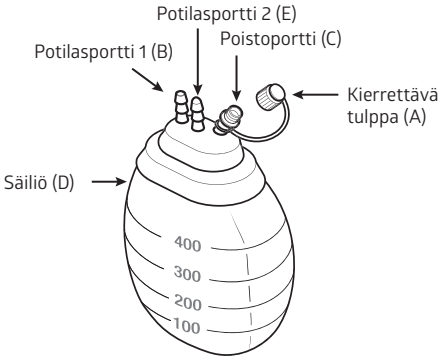
Silikonisäiliö
100 ml
DYNJWE1305



Silikonisäiliö
200 ml
DYNJWE2000



Silikonisäiliö
400 ml
DYNJWE1000



Säilytys/hävitys
Suojattava jäätymiseltä ja vältettävä liiallista kuumuutta. Laitetta hävitettäessä on noudatettava varotoimia. Laite on hävitettävä soveltuvien biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien sairaalan menettelyohjeiden tai kansallisten säännösten mukaisesti.

Uudelleenkäyttöön liittyvät riskit
Medlinen suljettua haavadreenijärjestelmää ja sen osia ei ole validoitu uudelleenkäyttöä varten. Laitteen rakenteen vuoksi sitä ei ole helppo puhdistaa, ja jos sitä ei dekontaminoida asianmukaisesti, infektioriski voi kasvaa. Uudelleenkäytettynä, uudelleensteriloituna tai dekontaminoituna laite ei välttämättä toimi valmistajan tarkoittamalla tavalla. Tuotteen uudelleenkäyttö voi heikentää sen materiaaleja ja aiheuttaa näin laitteen toimintahäiriön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi aiheuttaa kontaminaation tai vaikuttaa haitallisesti toimintaan, mistä voi olla seurauksena potilasvahinko, potilaan sairaus tai kuolema.

da LUKKEDE SÅRDRÆNAGESYSTEMER

Beskrivelse
Medlines lukkede drænagesystemer af silikone er sterile produkter til engangsbrug. Det lukkede sårdrænagesystem består af to hovedkomponenter: et kirurgisk sårdræn og en beholder til væskeopsamling. Sårdrænene består af klare silikoneslanger og er fremstillet til at være røntgenfaste. Medlines sårdræn fås i tre udgaver: perforeret, kanaliseret og ExuFlow. De omfatter også et valgfrit trokar og en valgfri adapter. Sårdrænet kan opereres ind i operationssåret med anvendelse af det valgfrie, forudpåsatte trokar. Trokaret skal fjernes og bortskaffes efter indsættelse af sårdrænet. Ekssudat opsamles gennem et sårdræn og ind i beholderen til væskeopsamling.

Indikationer/erklæret formål
Medline lukkede sårdrænagesystemer anvendes til at fjerne væske/ekssudat fra patientens krop. Sårdrænet anvendes til at dræne væsker/ekssudat fra kropskaviteter. Beholderen er beregnet til at skabe et vakuum med henblik på sugedrænage af operationssår. Det (valgfrie) trokar anvendes til at få adgang til sugefeltet. Medlines lukkede sårdrænagesystem anvendes normalt postoperativt til at opsamle ekssudat fra operationsfeltet.

Beregnet til brug hos patienter med operationssår, der kræver sårdrænage, herunder voksne og geriatriske patienter.

Beregnet til brug af sundhedspersonale i et operationsstue-, procedurerum-, akutbehandlings- eller post-akut behandlingsmiljø. Patienter, der hjemsendes med udstyret indsat, kan tømme og reaktivere beholderen som anvist af sundhedspersonalet.

Advarsler/forholdsregler
1. Medlines lukkede sårdrænagesystem er ikke en måleanordning og er ikke beregnet til anvendelse til nøjagtig måling af væske.
2. Gentagen anvendelse af Medlines lukkede sårdrænagesystem anbefales ikke.
3. Medlines lukkede sårdrænagesystem må ikke bruges længere end 30 dage.
4. Medlines lukkede sårdrænagesystem og dets komponenter er kun til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.
5. Sårdræn må ikke håndteres med instrumenter. Skarpe genstande kan forårsage revner i, svækkelse af eller brud på drænet.
6. Sårdrænets slanger skal kunne fjernes nemt, og må derfor ikke bøjes, strækkes eller sutureres fast.
7. Sårdræn skal indsættes og fjernes forsigtigt og uden hurtige bevægelser, samtidig med at der påføres et langsomt og stabilt tryk.
8. Brug steril teknik ved indsættelse og tllslutninger af sårdræn.
9. Produktet kan bruges med tape af medicinsk kvalitet.
10. Vær forsigtig under indsættelse af sårdrænet for at undgå hak, rifter eller beskadigelse af sårdrænet, da det kan medføre rifter eller fuldstændigt brud.
11. Det skal sikres, at dræn ikke bliver tilstoppede eller okkluderede, mens de er i brug. Klem og pump beholderen for at danne sug og lindre okklusionen, hvis drænet bliver okkluderet.
12. Beholderen må ikke fyldes helt, da det kan øge sandsynligheden for tilbageløb og kontamination.
13. Alle drænhuller, -kanaler eller -åbninger skal være inden for sårfeltet, så der opnås en lufttæt forsegling og opretholdelse af vakuum. Der skal opretholdes en lufttæt forsegling for at forhindre, at beholderen fyldes med luft, hvilket kan øge sandsynligheden for tilbageløb.
14. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til Medline og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.
15. Patienter, der hjemsendes med udstyret, skal rådføre sig med sundhedspersonalet, hvis de oplever utilstrækkelig/manglende drænage af ekssudat/kropsvæsker, hvis sårdrænet løsner sig eller bliver okkluderet eller beskadiget, eller hvis ekssudat/kropsvæske løber tilbage til sårstedet.

Kontraindikationer
1. Må ikke bruges sammen med andre markedsførte lukkede sårdrænagesystemer eller komponenter.
2. Medlines lukkede sårdrænagesystem må ikke genbruges.
3. Medlines lukkede sårdrænagesystem må ikke bruges længere end 30 dage.
4. Undlad at suturere gennem, lave snit eller hak i eller på anden måde beskadige drænet, da det kan medføre brud.
5. Må ikke bruges sammen med andre sugevakuumkilder end Medline-beholderen på 100 ml, 200 ml eller 400 ml.
6. Må ikke bruges, hvis pakningen er åbnet, eller hvis forseglingen er kompromitteret.
7. Produktet må ikke resteriliseres.

Risici/bivirkninger
Mulige risici omfatter infektion og inflammation. Inden operationen skal patienten informeres om risici og komplikationer, der kan opstå afhængigt af patientens grad af intolerance over for anbringelse af en genstand 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 beholder

Følg anvisningerne/diagrammet nedenfor vedrørende Medline-beholderen.

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

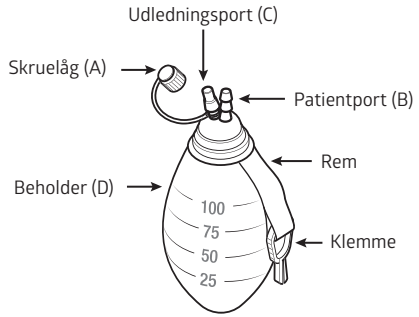
Tilslutning/indsættelse af dræn

Anbring drænet på sårstedet, og sørg for, at alle huller, kanaler eller åbninger befinder sig inden for sårstedet. Dræn, som er markeret med indikatorer, skal trækkes hele vejen gennem indføringsstedet, så det første sæt indikatorer kommer til syne ved hudoverfladen.

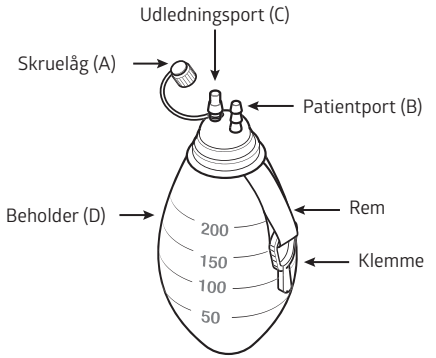
1. Slut drænet eller adapteren til beholderen via patientporten (B).
2. Ved dobbelt dræntilslutning (kun 400 ml beholderen):
   a. Klip spidsen af patientport 2 (E).
   b. Slut et andet dræn eller en adapter til patientport 2 (E).
3. Klem hårdt om beholderen (D) for at tømme den for luft.
4. Luk udledningsporten (C) med skruelåget (A).
5. Slip beholderen (D) – det lukkede sårdrænagesystem er nu aktivt.

Beholderen skal anbringes i niveau med patienten eller under drænudgangen, så der opretholdes tilstrækkeligt sug. Drænage skal overvåges, så beholderen ikke bliver overfyldt.

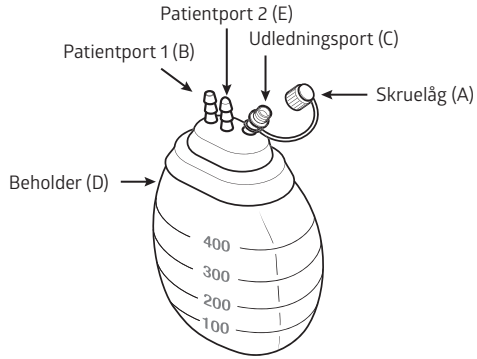
Silikonebeholder
100 ml
DYNJWE1305



Silikonebeholder
200 ml
DYNJWE2000



Silikonebeholder
400 ml
DYNJWE1000



Opbevaring/bortskaffelse

Beskyttes mod frysning, undgå stærk varme.
Der skal træffes forholdsregler ved bortskaffelse af dette produkt, og bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med gældende hospitalsbestemmelser eller nationale bestemmelser for klinisk risikoaffald.

Risici forbundet med genbrug

Medlines lukkede sårdrænagesystem og dets komponenter er ikke valideret til genbrug. Udstyrets design gør det ikke let at rengøre, og det kan resultere i en øget infektionsrisiko, hvis det ikke dekontamineres forsvarligt.
Udstyret vil muligvis ikke fungere som tilsigtet af producenten, hvis det genbruges, resteriliseres eller dekontamineres. Genbrug af produktet kan resultere i nedbrydning af materialet og svigt af udstyret. Genbrug af engangsprodukter skaber en potentiel risiko for patient eller bruger. Genbrug kan forårsage kontamination og/eller nedsat funktionsevne, hvilket kan føre til skader, sygdom og/eller død for en patient.

no LUKKEDE DRENSSYSTEMER FOR SÅR

Beskrivelse
Medlines lukkede drenssystemer i silikon for sår er sterile produkter til engangsbruk. Det lukkede drenssystemet for sår består av to hovedkomponenter: et kirurgisk sårdren og en beholder for oppsamling av væske. Sårdrenene består av gjennomsiktige silikonrør, og er røntgentette. Medlines sårdren er tilgjengelige i tre stiler: med perforeringer, med kanaler og ExuFlow. De omfatter også valgfrie trokarer og adaptere. Sårdrenet kan plasseres kirurgisk i sårområdet ved hjelp av en valgfri forhåndsfestet trokar. Når sårdrenet er plassert, skal trokaren fjernes og kasseres. Sårvæske samles opp med et sårdren og i en beholder for oppsamling av væske.

Indikasjoner / tiltenkt formål
Medlines lukkede drenssystem for sår brukes til å fjerne kroppsvæske/sårvæske fra pasientens kropp. Sårdrenet brukes til å drenere kroppsvæske/sårvæske fra hulrom i kroppen. Beholderen skal gi vakuum for sugedrenasje fra operasjonssår. Trokaren (valgfritt) brukes til å få tilgang til sugestedet. Medlines lukkede drenssystem for sår brukes vanligvis postoperativt for å samle opp sårvæske fra operasjonssår.

Tiltenkt for bruk på pasienter med operasjonssår som trenger sårdrenasje, inkludert voksne og geriatriske pasienter.

Tiltenkt for bruk av helsepersonell på operasjonsstuer, polikliniske rom, akuttmottak eller observasjonsposter. Pasienter som sendes hjem med enheten på plass, kan tømme og reaktivere beholderen som anvist av helsepersonell.

Advarsler/forholdsregler
1. Medlines lukkede drenssystem for sår er ikke et måleapparat og er ikke beregnet på nøyaktige væskemålinger.
2. Gjentatt bruk av Medlines lukkede drenssystem for sår anbefales ikke.
3. Medlines lukkede drenssystem for sår må ikke brukes i mer enn 30 dager.
4. Medlines lukkede drenssystem for sår og systemets komponenter er kun til engangsbruk og skal kasseres etter bruk.
5. Sårdren skal ikke håndteres med instrumenter. Skarpe gjenstander kan føre til at drenet rives opp, svekkes eller ryker.
6. For å sikre enkel fjerning skal sårdrenets rør ikke krølles, strekkes eller sutureres på plass.
7. Sårdren skal plasseres og fjernes forsiktig. Unngå raske bevegelser, og bruk et rolig og stabilt trykk.
8. Bruk steril teknikk ved innsetting og tilkobling av sårdren.
9. Produktet kan brukes med medisinsk teip.
10. Når sårdrenet skal settes inn, må du være forsiktig slik at sårdrenet ikke skjæres eller rives opp eller skades, da dette kan føre til rift eller fullstendig brudd.
11. Pass på at drenet ikke tettes eller blokkeres mens det er i bruk. Ved blokkering må beholderen klemmes og pumpes for å generere sug og løse opp blokkeringen.
12. Beholderen må ikke fylles helt, da dette kan føre til økt sannsynlighet for kontaminering ved tilbakestrømning.
13. Alle drenshull, kanaler eller rør må befinne seg innenfor sårområdet og danne en lufttett forsegling for å opprettholde vakuumet. En lufttett forsegling må opprettholdes for å hindre at beholderen fylles med luft, da dette kan øke sannsynligheten for tilbakestrømning.
14. Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til enheten, skal det rapporteres til Medline og den kompetente myndigheten i medlemslandet som brukeren og/eller pasienten holder til i.
15. Pasienter som sendes hjem med enheten, skal oppsøke helsepersonell hvis de opplever utilstrekkelig/manglende drenasje av sårvæske/kroppsvæske, at sårdrenet blir forskjøvet, blokkert eller skadet, eller at sårvæske/kroppsvæske strømmer tilbake til sårområdet.

Kontraindikasjoner
1. Må ikke brukes med andre lukkede drenssystemer for sår eller komponenter på markedet.
2. Medlines lukkede drenssystem for sår må ikke gjenbrukes.
3. Medlines lukkede drenssystem for sår må ikke brukes i mer enn 30 dager.
4. Drenet må ikke sutureres gjennom, skjæres i, rives i eller skades, da dette kan føre til brudd.
5. Må ikke brukes med andre vakuumkilder for sug enn Medlines 100 ml, 200 ml eller 400 ml beholdere.
6. Må ikke brukes hvis pakningen har vært åpnet eller hvis forseglingen er brutt.
7. Produktet må ikke resteriliseres.

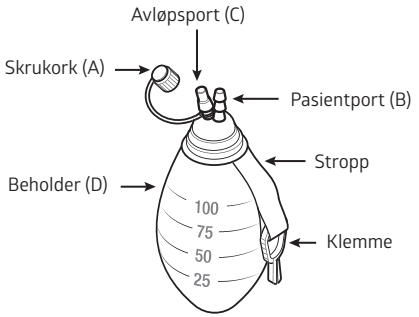
Risikoer/bivirkninger
Mulige risikoer omfatter infeksjon og betennelse. Før operasjonen skal pasienten informeres om slike risikoer og komplikasjoner som kan oppstå, og som avhenger av pasientens grad av intoleranse overfor gjenstander som settes inn i kroppen. Når et dren er plassert i en pasient over en tidsperiode, kan det oppstå vevsinnvekst rundt og inn i drenet. Dette kan føre til brudd og ubehag ved fjerning.

Innledende testing av beholder
Følg instruksjonene/diagrammet under for Medlines beholder.
1. Fjern beholderen (D) fra emballasjen og test på følgende måte:
   a. Komprimer beholderen helt (D).
   b. Lukk avløpsporten (C) ved å skru skrukorken (A) godt på avløpsporten (C).
   c. Blokker pasientporten (B) og løsne beholderen (D).
   d. Hvis vakuumet fungerer, skal beholderen (D) forbli komprimert. Hvis beholderen (D) utvider seg, skal den kasseres.

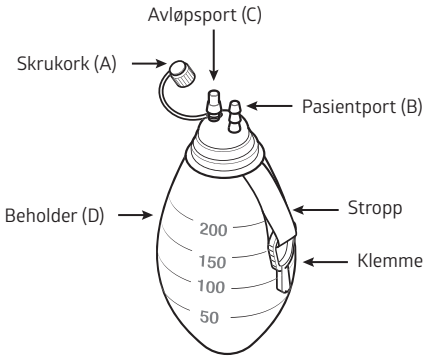
Tilkobling/plassering av dren
Plasser drenet i sårområdet, og pass på at alle hull, kanaler eller rør befinner seg innenfor sårområdet. På dren merket med indikatorer må drenet trekkes helt gjennom innføringsstedet til det første settet med indikatorer vises på hudoverflaten.
1. Fest drenet eller adapteren til beholderen via pasientporten (B).
2. For tilkoblinger med to dren (bare 400 ml beholder):
   a. Skjær av tuppen på pasientport 2 (E).
   b. Fest det andre drenet eller den andre adapteren til pasientport 2 (E).
3. Komprimer beholderen (D) for å slippe ut luft.
4. Lukk avløpsporten (C) med skrukorken (A).
5. Løsne beholderen (D) – det lukkede drenssystemet for sår er nå aktivt.

Beholderen skal være på pasientnivå eller under drensutløpet for å opprettholde tilstrekkelig sug. Dreneringen må overvåkes slik at beholderen ikke blir for full.

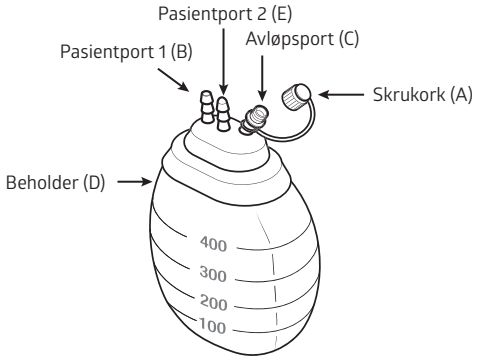
Silikonbeholder
100 ml
DYNJWE1305



Silikonbeholder
200 ml
DYNJWE2000



Silikonbeholder
400 ml
DYNJWE1000



Oppbevaring/kassering
Beskytt mot frost og unngå høy varme. Det skal tas forholdsregler ved kassering av produktet, og produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets regler eller gjeldende nasjonale forskrifter for biologisk farlig avfall.

Risikoer forbundet med gjenbruk
Medlines lukkede drenssystem for sår og systemets komponenter er ikke godkjent for gjenbruk. Utformingen av enheten vanskeliggjør rengjøring, og det kan føre til økt risiko for infeksjon hvis enheten ikke dekontamineres skikkelig.
Enheten fungerer kanskje ikke som den skal hvis den gjenbrukes, resteriliseres eller dekontamineres. Gjenbruk av produktet kan føre til materialforringelse, noe som kan føre til feil på enheten.
Gjenbruk av engangsprodukter medfører potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Dette kan medføre kontaminasjon og/eller redusert funksjon, som igjen kan medføre personskade, sykdom og/eller dødsfall for en pasient.

ja 閉鎖式創部用ドレナージシステム

概要
Medlineのシリコン製閉鎖式創部用ドレナージシステムは、滅菌済み単回使用製品です。本閉鎖式創部用ドレナージシステムは次の2つの主要コンポーネントで構成されています：術後創部用ドレインチューブおよび排液回収用リザーバー。創部用ドレインチューブは透明なシリコン製チューブで構成され、X線不透過性となるよう製造されています。Medlineの創部用ドレインチューブには、パーフォレーション、チャネル、ExuFlowの3種類のシリーズがあります。これらには、オプションで提供されるトロカールおよびアダプターが含まれます。創部用ドレインチューブは、予め接続されたオプション品のトロカールを使用して、術後創部へ外科的に挿入することができます。創部用ドレインチューブの挿入後に、トロカールを取り外して廃棄します。滲出液は、創部用ドレインチューブを介して排液用リザーバーに回収されます。

適応／使用目的
Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムは、患者身体から体液／滲出液を除去するために使用します。創部用ドレインチューブは、体腔から体液／滲出液を排出するために使用します。リザーバーは、手術創の排液吸引のために陰圧を提供することを目的としています。オプションで提供されるトロカールは、吸引部位へのアクセス用に使用します。Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムは、主として、術後に手術部位から滲出液を回収するために使用します。

成人および高齢者の患者を含む、創傷ドレナージを必要とする手術創を有する患者への使用を目的としています。

外科／手術室、処置室、救急処置または救急処置後の環境において、医療従事者が使用するものです。本装置を装着した状態で帰宅した患者は、医療従事者の指示どおりに、リザーバーを空にして再活性化することができます。

警告/使用上の注意
1. Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムは測定装置ではありません。よって正確な排液測定のための使用を目的としていません。
2. Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムを繰り返し使用することは推奨されません。
3. Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムを、30日を超えて使用することはできません。
4. Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムおよびそのコンポーネントは単回使用製品であり、使用後は廃棄する必要があります。
5. 創部用ドレインチューブを、器具を使用して取り扱うことはしないでください。鋭利な器具はドレインチューブの亀裂、劣化、または破断につながる可能性があります。
6. 抜去が容易になるよう、創部用ドレインチューブを曲げたり引き伸ばしたり、縫合固定しないでください。
7. 創部用ドレインチューブの挿入と抜去は、急速な動作を避け、ゆっくりと一定の圧を与えながら注意深く行ってください。
8. 創部用ドレインチューブを挿入および接続する際には、無菌操作で行ってください。
9. 本品には医療グレードの接着テープを使用できます。
10. 創部用ドレインチューブ留置中は、ドレインチューブが切れたり、裂けたり、損傷したりすることがないよう注意してください。そのような場合、裂孔や完全な破断につながる恐れがあります。
11. ドレインチューブがまだ留置されている間に、詰まりや閉塞が生じないよう、細心の注意を払ってください。閉塞した場合は、リザーバーを押しつぶしてポンピングすることによって吸引を生じさせ、閉塞を解消します。
12. リザーバーを完全に充満させないでください。それによって逆流汚染の可能性が高まります。
13. ドレナージの穿孔、チャネル、またはダクトはすべて創部内に位置しており、吸引が維持されるために密閉されていなければなりません。密閉状態を維持することによりリザーバーへの空気流入を防ぎ、逆流の可能性が高まるのを防ぐ必要があります。
14. 本製品に関連する重篤な事象が発生した場合には、Medlineならびに使用者および／または患者が居住する加盟国の管轄当局へ報告する必要があります。
15. 本装置を装着した状態で帰宅した患者は、滲出液／体液の排出が不十分もしくはできなくなったり、創部用ドレインチューブが外れ・閉塞・損傷したり、または滲出液／体液が創部に逆流したりする場合には、医療従事者に相談する必要があります。

禁忌
1. 他の閉鎖式創部用ドレナージシステムまたは市販のコンポーネントとの併用はしないこと。
2. Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムは再使用禁止です。
3. Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムは、30日を超えて使用しないこと。
4. ドレインチューブを縫合したり、切り込みや刻み目を入れたり、損傷しないこと。それによって破断につながる恐れがあります。
5. Medlineの100 mL、200 mL、または400 mLリザーバー以外には、吸引を生じさせる器具類を使用しないこと。
6. パッケージが開封している場合またはシールが損なわれている場合は、使用しないこと。
7. 本品は再滅菌禁止です。

リスク/副作用

起こり得るリスクには、感染および炎症が含まれます。手術前に、体内留置物に対する患者の不耐性の度合いに応じて、これらの起こり得るリスクと合併症について患者に説明してください。ドレインチューブを患者体内に一定期間留置することにより、ドレインチューブ内および周囲への組織進入が生じ、抜去の際に破断や不快感が生じることがあります。

リザーバーの初期テスト

Medlineのリザーバーについては、以下の手順/略図に従ってください。

1. パッケージからリザーバー（D）を取り出し、以下の有効性テストを実施します：
   a. リザーバー（D）を完全に押しつぶします。
   b. スクリューキャップ（A）をしっかりと締め、アウトレットポート（C）を閉じます。
   c. インレットポート（B）を閉め、リザーバー（D）を弛めます。
   d. 真空状態になっている場合は、リザーバー（D）を押しつぶしたままにします。もしもリザーバー（D）が膨らんだ場合は、廃棄しなければなりません。

ドレインチューブ接続/留置

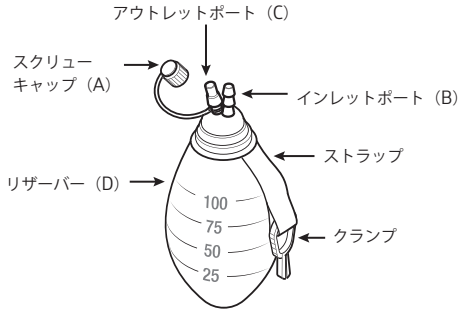
ドレインチューブを創部に挿入します。このとき、穿孔、チャネル、またはダクトがすべて創部内に位置していることを確認してください。

マーカーの付いたドレインチューブを、皮膚表面に最初の一連のマーカーが現れるまで挿入部から完全に引き出します。

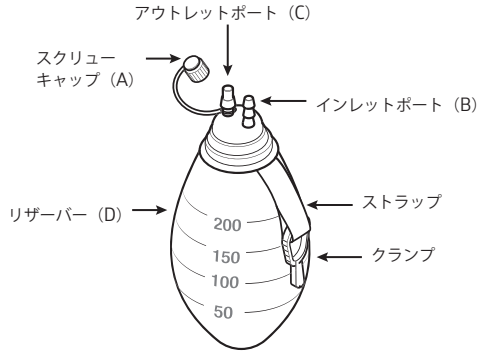
1. ドレインチューブまたはアダプターを、インレットポート（B）を介してリザーバーに接続します。
2. ドレインチューブ2本を接続する場合（400 cc/mLバルブ型リザーバーのみ）：
   a. インレットポート2（E）の先端を切ります。
   b. 2本目のドレインチューブまたはアダプターをインレットポート2（E）に接続します。
3. リザーバー（D）をしっかりと押しつぶし、空気を抜きます。
4. アウトレットポート（C）にスクリューキャップ（A）を付けて閉めます。
5. リザーバー（D）を弛めます – これで閉鎖式創部用ドレナージシステムは有効です。

リザーバーは、適切な吸引が維持されるよう、患者レベルか、ドレインチューブ出口よりも下に位置していなければなりません。
リザーバーの排液が過剰に溜まらないよう、ドレナージをモニタリングしてください。

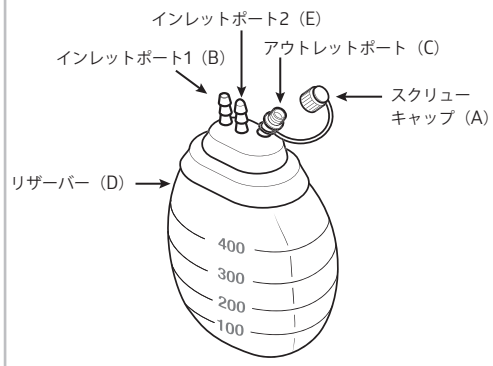
シリコン製リザーバー
100 mL
DYNJWE1305



シリコン製リザーバー
200 mL
DYNJWE2000



シリコン製リザーバー
400 mL
DYNJWE1000



保管および廃棄

凍結を防ぎ、また高温を避けてください。本製品を捨てる際には注意するとともに、病院または国の該当するバイオハザード廃棄物に関する規制に従って、本製品を廃棄してください。

再使用に伴うリスク

Medline閉鎖式創部用ドレナージシステムおよびコンポーネントの再使用については、バリデーションされていません。本品は、デザイン上、清掃が容易でないため、適切に除染されていない場合は感染リスクが高まります。再使用、再滅菌、除染を行うと、本品は製造業者が意図する性能を発揮しない可能性があります。本品を再使用すると材質の分解が生じる場合があり、医療機器の不具合につながる可能性があります。

単回使用製品の再使用は、患者や使用者への潜在的リスクを引き起こします。また、汚染や機能不良を引き起こし、患者の傷害、疾病、死亡につながる場合があります。